Ramédicas

11.3.7. MANUAL O PROCEDIMIENTO DE QUEJAS Y RECLAMOS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS

CUADRO CONTROL DE CAMBIOS				
REVISIÓN No.	**FECHA**	**DESCRIPCIÓN**	**ELABORÓ**	**REVISÓ Y APROBÓ**
2	12/12/2019	Se asigna la responsabilidad de asignar y cerrar PQRS al coordinador de calidad	María Cristina Acevedo Coordinador de calidad	Milena Perea Subgerente
3	01/03/2020	Se actualiza el procedimiento por nueva plataforma de atención de PQRS y devoluciones	María Cristina Acevedo Coordinador de calidad	Milena Perea Subgerente
4	25/01/2021	Se modifica el tiempo de respuesta de Devoluciones	María Cristina Acevedo Coordinador de calidad	Milena Perea Subgerente
5	22/09/2022	Se incluyen actividades del analista de servicio al cliente, se incluye formato de informe.	María Cristina Acevedo Coordinador de calidad	Milena Perea Subgerente
6	10/07/2023	Se incluye el procedimiento cuando hay PQRS por refactura, así mismo se cambia al responsable de realizar la auditorias de las nota crédito por Director Administrativo Y Gestión Humana	Juan Quezada Practicante de Calidad	Paola Bustos Coordinador SIG Nelly Castillo Director Técnico
7	01/03/2026	Actualización por cambio de logo y revisión general del documento.	Juan Quezada Anl. Sr. Gestión Integral	Paola Bustos Director G. Integral

1. OBJETIVO

Establecer la secuencia de actividades que garanticen la atención oportuna de las Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias o devoluciones remitidas por las partes interesadas.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la gestión y atención de las Peticiones, Quejas, Reclamos y Sugerencias (PQRS) y las devoluciones radicadas por las partes interesadas a través de las plataformas habilitadas por **RAMÉDICAS S.A.S.**, desde su recepción, análisis y trámite interno, hasta la emisión de la respuesta al solicitante y el cierre de la solicitud en el sistema.

3. RESPONSABILIDADES

Analista de Experiencia al Cliente: Revisar y asignar las PQRS a las áreas encargadas de dar respuesta y hacer seguimiento permanente al cierre de estas solicitudes y al cierre de las devoluciones.

Líderes de Proceso: revisar las solicitudes, asegurar el trámite y cierre oportuno de las mismas.

Responsables Dentro del Flujo de Tareas: Atender oportunamente las tareas pendientes por la plataforma de devoluciones.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

PQRS: Peticiones, quejas, reclamos, sugerencias.

Petición: Es la solicitud que presenta una parte interesada con el fin de solicitar la atención en un asunto concreto y obtener pronta solución.

Reclamo: Manifiesto de inconformismo de una parte interesada con la actuación de determinado funcionario o con la forma y condiciones en que se preste un servicio o las condiciones en las que se recibe el producto.

Queja: Es una manifestación de inconformidad por una actuación de la empresa que perjudica al reclamante, ya sea porque la considere injusta o porque va en detrimento, con el objeto de que se tomen los correctivos del caso y se solucione.

Sugerencia: Es aquella manifestación, insinuación o formulación de ideas que una parte interesada presenta para el mejoramiento de un servicio prestado o de la misma empresa.
Devolución: Solicitud del cliente para devolver un producto, implica logística inversa, es decir, traslado físico de producto desde las instalaciones del cliente hasta **RAMÉDICAS S.A.S.**

4.1 Estados PQRS

PQRS ingresada: Estado de una PQRS que ha sido interpuesta por el cliente y/o proveedor y aún no ha sido asignada a un líder de proceso.

PQRS en trámite: Estado de unas PQRS que ha sido asignada a un líder de proceso y que no ha tenido una respuesta final para el requirente.

PQRS Finalizada: Estado de una PQRS que ha sido atendida y respondida.

PQRS Cancelada: Estado de una PQRS que no contiene información real para ser atendida.

4.2 Estados Devoluciones

Análisis de la devolución: Estado de una solicitud que ha sido interpuesta por el cliente y aún no ha sido analizada por el líder de proceso.

Estudio de la aceptación: Estado de una solicitud en la que el área técnica define si finalmente se acepta la devolución.

Respuesta al cliente: Estado de una solicitud en la que el líder de proceso debe escribir la respuesta al cliente de su solicitud: aceptada o rechazada y las razones asociadas.

Recepción del producto: Estado de una solicitud aceptada que está en espera de llegada de producto a la bodega.

Pendiente respuesta transportadora: Estado de una solicitud que tiene adicionalmente reclamación a la transportadora y se está a la espera de su respuesta.

Aceptación de la devolución: Estado de una solicitud en la cual ya llegó el producto a bodega y se determina cuantas unidades del producto son aceptadas.

Aprobación generación nota crédito: Estado de una solicitud que está en subgerencia para auditoria y aprobación de nota crédito

Generación Nota Crédito: Estado de una solicitud que está en Contabilidad para generación de nota crédito.

Cierre de Devolución: Estado de una solicitud una vez finaliza su gestión y el líder de proceso debe dar cierre a la misma en plataforma.

5. POLÍTICAS QUE APLICAN

La atención de las PQRS y devoluciones forma parte integral de las responsabilidades de los líderes de proceso y la empresa puede considerar como falta grave la no atención de las mismas por parte de los responsables.

Todos los líderes de proceso deben establecer planes de acción asociados de acuerdo al análisis de causas de las solicitudes, las demoras presentadas y del resultado de los indicadores de gestión.

El seguimiento al cierre de las solicitudes es responsabilidad del Analista de Experiencia al Cliente y se debe presentar el informe mensual de PQRS y devoluciones al Coordinador de servicio y ventas.

Las PQRS se radican por medio del sitio https://pqrs.ramedicas.com/.

Las devoluciones se radican por medio del sitio https://devo-client.ramedicas.com/auth

La administración de usuarios se realizará por parte del Analista de Experiencia al Cliente y/o Director TICS.

Para temas asociados al SG-SST las PQRS se podrán recibir por otros medios tales como COPASST, Comité de convivencia, correo electrónico, correspondencia. El seguimiento y control de estas solicitudes será liderado por el Coordinador SST.

Los indicadores de gestión se miden con un mes de atraso, ejemplo: en el mes de agosto se miden los indicadores de Junio. Lo anterior debido a que las solicitudes de fin de mes tienen 25 días para cierre y por lo tanto hasta fin de mes se puede validar el cumplimiento de los tiempos establecidos.

5.1 Tiempos de Respuesta

PQRS Ingresada: 1 día hábil
PQRS en Trámite: 15 días calendario
Devoluciones: 25 días calendario

Se exceptúan de este tiempo las solicitudes que requieren respuesta externa de transportadora o demoras excesivas por parte del cliente, estas solicitudes no se tendrán en cuenta para la medición de indicadores del proceso.

5.2 Tipología y Responsables

Responsable	Descripción
Almacenamiento y despacho	Avería
	Diferencia en cantidades
	Dirección errada
	Tiempo de entrega
	Pérdida de cadena de frío

	Faltantes
	Sobrantes
	Producto trocado
Técnica	Alerta Sanitaria
	Error en descripción o concentración del producto
	Falla organoléptica
	Fecha de vencimiento
	Invima vencido
	Retiro voluntario del laboratorio
	Calidad del producto
	Precio regulado o VMR
Comercial	Error en digitación Contact Center
	Error en la solicitud del cliente (valor menor a $500.000)
	Precio diferente al cotizado
Licitaciones	Error en digitación Contact Center
	Error en la solicitud del cliente
	Precio diferente al cotizado
	Error en factura
Dirección Nacional de Ventas	• Error en la solicitud del cliente (valor entre $1.000.000 y $5.000.000) • Para valores mayores a $5.000.000 debe pedir autorización a Gerencia.
Gestión Humana	Asuntos laborales
SST	Seguridad y salud en el trabajo
Financiera	Refactura

6. DESARROLLO

6.1 PQRS

#	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1	**PRESENTACIÓN PQRS:** Cualquier parte interesada puede presentar ante **RAMEDICAS S.A.S.** una Petición, Queja, Reclamo y/o Sugerencia (PQRS) a través de la página web.	Partes Interesadas	Plataforma PQRS
2	**REVISIÓN Y ASIGNACIÓN:** Se revisa el contenido de la PQRS radicada y se asigna al área responsable de dar respuesta de acuerdo a la tipología.	Analista de Experiencia al Cliente	Plataforma PQRS
3	**ANALISIS DE LA SOLICITUD:** Se revisa el asunto y se analiza si es viable o no la solicitud presentada.	Líderes de Proceso	Plataforma PQRS
4	**RESPUESTA INICIAL:** Se da una respuesta inicial de aceptación o negación de la solicitud.	Líderes de Proceso	Plataforma PQRS
5	**TRAMITE INTERNO:** Si la solicitud es aceptada, se inicia el trámite interno correspondiente.	Líderes de Proceso	Plataforma PQRS

	Cuando la solicitud requiere el trámite por otras áreas, la transfiere por la plataforma y se hace seguimiento a la gestión por parte del líder de proceso. Para el caso de las Refactura después de haber sido aprobada por el área financiera, deberán ser remitidas al Asistente Devolución Clientes para que se dé el trámite respectivo de la generación de la nota crédito.	Asistente Devolución Clientes	
6	**SOLICITUD DE APROBACION DE NOTA:** Cuando la solicitud tiene asociada una nota, el responsable de la PQRS debe recopilar todos los documentos asociados y se entregan al Director Técnico. Una vez aceptados por el Director Técnico se transfiere la solicitud en la plataforma al Director Administrativo.	Líderes de Proceso	Plataforma PQRS
7	**AUDITORIA A LA NOTA:** Se revisan la solicitud en la plataforma y los documentos asociados. Se da aprobación a la nota si esta cumple con los criterios de aceptación. Si se acepta se transfiere la solicitud en plataforma a contabilidad, sino se acepta, se transfiere al responsable de la solicitud.	Director Administrativo	Plataforma PQRS
8	**GENERACION DE NOTA:** Se genera la nota asociada a la solicitud. Se da respuesta en plataforma y se remite al responsable de la PQRS. Para el caso de las Refactura El área contable deberá informar al momento de generar la nota crédito al encargado de realizar la OP y al Asistente Devolución Clientes. Si la PQRS es por Refactura siga con el paso 9 de lo contrario continúe con el paso 14.	Auxiliar Contable	Nota Mantis
9	**GENERAR UNA NUEVA ORDEN DE PEDIDO:** Posteriormente el área responsable de la PQRS generara la nueva orden de pedido dejando como observación el número de la nota crédito y el número de la PQRS correspondiente.	Líderes de Proceso	Plataforma PQRS

10	**NOTIFICACION DE QUE SE GENERO LA NUEVA ORDEN DE PEDIDO:** Avisar al Asistente Devolución Clientes la nueva orden de pedido mediante un correo.	Líderes de Proceso	Correo Electrónico
11	**COMUNICAR EL NÚMERO DE ORDEN DE PEDIDO:** EL Asistente Devolución Clientes deberá comunicar al área logística el número de la orden para gestionar la solo factura.	Asistente Devolución Clientes	Correo Electrónico
12	**INFORMAR QUE LA REFACTURA SE REALIZO:** El Asistente Devolución Clientes informa al área contable que se realizó la Refactura	Asistente Devolución Clientes	Correo Electrónico
13	**DAR RESPUESTA A LA PQRS:** El área de contabilidad da respuesta en la plataforma de PQRS y esta se transfiere al analista servicio al cliente.	Auxiliar Contable	Plataforma PQRS
14	**SEGUIMIENTO:** Se realiza seguimiento diario de las solicitudes pendientes por cerrar.	Analista de Experiencia al Cliente	N/A
15	**DAR CIERRE A LA PQRS:** El Analista Servicio Al Cliente deberá dar cierre a la PQRS donde se adjunta la nota crédito y la Refactura.	Analista de Experiencia al Cliente	Plataforma PQRS
16	**MEDICION DE INDICADORES:** Se realiza la medición de los indicadores asociados al proceso.	Analista de Experiencia al Cliente	F-GR-02 Hoja de Vida de Indicador
17	**ANALISIS DE CAUSAS:** Los líderes de proceso deben revisar sus solicitudes y registrar en el documento *F-SC-11 Informe Y Análisis De PQRS Y Devoluciones,* las causas reales de la solicitud y las causas de las demoras en el proceso. Este documento debe ser remitido al analista de servicio al cliente los 5 primeros días hábiles de cada mes.	Líderes de Proceso	F-SC-11 Informe y Análisis de PQRS y Devoluciones
18	**PRESENTACIÓN DE INFORME:** Se elabora el informe mensual y se socializa a los líderes de proceso. Se elabora el informe trimestral y se presenta a los líderes de proceso y a coordinador de calidad.	Analista de Experiencia al Cliente	F-SC-20 Informe de PQRS y Devoluciones
19	**ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA**: De acuerdo a los resultados trimestrales se presentan las acciones correctivas o de mejora pertinentes al área de Calidad para aprobación y ejecución de los planes de acción.	Líderes de Proceso	F-SC-02 Acciones Correctivas y de Mejora

6.2 Devoluciones

#	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1	**SOLICITUD DE DEVOLUCIÓN:** Los clientes que requieran la devolución de un producto pueden realizar la solicitud a través de la página web de Ramedicas.	Clientes	Plataforma PQRS
2	**ASIGNACIÓN:** De acuerdo a la causal asociada a la devolución, el sistema direcciona automáticamente la solicitud al líder de proceso. En caso que la causa no sea la que determinó el cliente, el líder del proceso implicado puede reasignar al área encargada de atenderla.	Líderes de Proceso	Plataforma PQRS
3	**TRÁMITE Y RESPUESTA:** Una vez se acepta la devolución, el sistema ejecuta un flujo de tareas y los responsables deben dar respuesta mediante la plataforma.	Líderes de Proceso	Plataforma PQRS
4	**SEGUIMIENTO:** Se realiza seguimiento diario de las solicitudes pendientes por cerrar.	Analista de Experiencia al Cliente	Plataforma PQRS
5	**CIERRE DE LA DEVOLUCIÓN:** El líder de proceso da cierre de la devolución una vez haya finalizado el proceso.	Líderes de Proceso	Plataforma PQRS
6	**MEDICIÓN DE INDICADORES:** Se realiza la medición de los indicadores asociados al proceso.	Analista de Experiencia al Cliente	F-GR-02 Hoja de Vida de Indicador
7	**ANALISIS DE CAUSAS:** Los líderes de proceso deben revisar sus solicitudes y registrar en el documento *F-SC-11 Informe y Análisis de PQRS y Devoluciones,* las causas reales de la solicitud y las causas de las demoras en el proceso. Este documento debe ser remitido al analista de servicio al cliente los 5 primeros días hábiles de cada mes.	Líderes de Proceso	F-SC-11 Informe y Análisis de PQRS y Devoluciones
8	**PRESENTACIÓN DE INFORME:** Se elabora el informe mensual y se socializa a los líderes de proceso. Se elabora el informe trimestral y se presenta a los líderes de proceso y a coordinador de calidad.	Analista de Experiencia al Cliente	F-SC-20 Informe de PQRS y Devoluciones
9	**ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA**: De acuerdo a los resultados trimestrales se presentan las acciones correctivas o de mejora pertinentes al área de Calidad para aprobación y ejecución de los planes de acción.	Líderes de Proceso	F-SC-02 Acciones Correctivas y de Mejora

7. DIAGRAMA DE FLUJO

PROCEDIMIENTO DE RESPUESTA A PQRS Y DEVOLUCIONES – PQRS

PROCEDIMIENTO DE RESPUESTA A PQRS Y DEVOLUCIONES - DEVOLUCIONES

8. REGISTROS ASOCIADOS AL DOCUMENTO

Registros plataforma PQRS y devoluciones
F-SC-20 Informe de PQRS y devoluciones
F-SC-02 Acciones correctivas y de mejora
F-GR-02 Hoja de vida de indicador

Ramédicas

11.3.8. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS GENERALES O SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA REGULACIÓN ACTUAL FARMACÉUTICA

CUADRO CONTROL DE CAMBIOS				
REVISIÓN No.	**FECHA**	**DESCRIPCIÓN**	**ELABORÓ**	**REVISÓ Y APROBÓ**
2	06/09/2019	Se incluye el lineamiento de no contacto con el piso de los medicamentos durante su almacenamiento.	Maria Cristina Acevedo Coordinador de calidad	Milena Perea Subgerente
3	18/01/2020	Se incluye prohibición de estar en zona de cargue o descargue.	Maria Cristina Acevedo Coordinador de calidad	Milena Perea Subgerente
4	24/04/2021	Se incluye la capacidad de carga de almacenamiento del piso 2 y observación sobre no almacenar unidades de producto adicionales en cajas originales. Se incluye diagrama de flujo.	Maria Cristina Acevedo Coordinador de calidad	Milena Perea Subgerente
5	09/06/2023	Actualización general del documento.	Juan Quezada Practicante de calidad	Elizabeth Sandoval Directora Logística Paola Bustos Coordinadora SIG
6	29/02/2024	Se adapta el proceso de acuerdo al proceso llevado en el nuevo Software utilizado por la organización	Juan Quezada Auxiliar SIG	Elizabeth Sandoval Directora Logística Paola Bustos Coordinadora SIG
7	01/07/2024	Actualización general por regreso al software anterior	Juan Quezada Auxiliar SIG	Elizabeth Sandoval Directora Logística Patricia Salazar Directora Técnica
8	07/07/2025	Se incluye la política de ingreso a la zona de la bodega donde se incluye la prohibición a esta área con accesorios como: cadenas, aretes, relojes, etc.	Juan Quezada Anl. Sr. Gestión Integral	Elizabeth Sandoval Directora Logística Patricia Salazar Directora Técnica

9	03/02/2026	Actualización del documento por cambio de logo institucional de la empresa.	Juan Quezada Anl. Sr. Gestión Integral	Elizabeth Sandoval Directora Logística Patricia Salazar Coord. Sr. Técnica

1. OBJETIVO

Establecer la secuencia de actividades que se deben realizar para el almacenamiento de los medicamentos recibidos, garantizando que cumpla con las buenas prácticas y se mantengan las características de calidad y estabilidad de los productos.

2. ALCANCE

Este instructivo aplica para el almacenamiento de medicamentos en las instalaciones de **RAMÉDICAS S.A.S.**

3. RESPONSABILIDADES

Director Logístico: Asegurar el completo desarrollo del procedimiento establecido.

Coordinador de Bodega: Gestionar la ubicación de los diferentes productos garantizando que se mantenga su estabilidad y calidad.

Líder de Recibo y Auxiliar de Recibo: Ubicar los productos en los lugares asignados para el almacenamiento.

Auxiliares De Bodega: Cumplir el procedimiento y las políticas establecidas.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Producto/Servicio: Es el resultado de un proceso.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Laboratorio Fabricante: Corresponde al laboratorio que produce el medicamento adquirido.

Registro Sanitario: Numero del registro aprobado por el INVIMA al fabricante del medicamento que le autoriza la producción del mismo, de acuerdo a los criterios definidos por ley.

Lote: Cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad, elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, realizado(s) bajo condición(es) constante(s).

Fecha de Vencimiento: Día en el cual expira el medicamento adquirido.

Área de Cuarentena: Sitio destinado para aquel medicamento que se considera producto no conforme a los requisitos de compra, en espera de rechazo o aceptación.

Estabilidad: Aptitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

Fármaco: Es el principio activo de un producto farmacéutico.

Forma Farmacéutica: La disposición individualizada a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Es la presentación final de un producto, definida de acuerdo a su forma farmacéutica y grado de esterilidad.

Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares EXCIPIENTE , presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Código de Barras: Código compuesto por líneas paralelas oscuras y espacios claros entre ellas de diversos anchos y que se emplea para ser leído por computadoras. Se emplea en el comercio para identificar el código producto.

5. POLÍTICAS QUE APLICAN

La planeación de las áreas de almacenamiento se realiza teniendo en cuenta el tipo de producto y el laboratorio:

- Bodega carga seca
- Bodega de productos cadena de frio
- Bodega medicamentos de control especial y alto costo

5.1 Bodega Carga Seca

Cada pasillo tiene unos laboratorios asignados los cuales se identifican por la etiqueta que aparece en los estantes.

5.2 Condiciones Generales

En el área de almacenamiento del segundo piso no se puede sobrepasar el nivel de carga de 900 kg por metro cuadrado.

Los servicios sanitarios no deben comunicarse de forma directa con las áreas de almacenamiento.

La cafetería debe ubicarse separada del área de almacenamiento.

No se permiten plantas en las áreas de bodega.

Debe restringirse el contacto directo con los productos al personal que presente síntomas de enfermedad.

Se debe realizar aseo al menos una vez al día.

Mantener las áreas de circulación despejadas y no agrupar, amontonar los productos en los pasillos o sobre cargar los estantes de almacenamiento ni sobre las mesas de despacho.

Es obligatorio para la personal el uso de dotación y EPP.

Los clientes o proveedores que visiten la bodega deben registrarse en la recepción y siempre deben estar acompañados por personal de **RAMÉDICAS S.A.S.** y utilizar botas de seguridad.

Los visitantes solo están autorizados para observar, se prohíbe tocar o manipular los productos almacenados.

Con el propósito de garantizar la seguridad y prevenir accidentes laborales, queda estrictamente prohibido el ingreso al área de bodega portando accesorios personales. Esta medida aplica para todos los colaboradores, con excepción de quienes desempeñen el cargo de Director.

Se consideran accesorios restringidos:

- Aretes, piercings o pendientes
- Pulseras, manillas o brazaletes
- Anillos
- Relojes
- Collares o cadenas
- Tocados o adornos en manos, cuello o extremidades

La conexión de cargadores de equipos electrónicos como celulares, tablas o computadores debe hacerse en la coordinación de bodega y deben ser desconectados una vez finalice la carga o uso.

No se permite el ingreso a la bodega de familiares o amigos de los trabajadores.

Está prohibido fumar, encender velas, cerillos, o encendedores.

Se prohíbe acostarse o sentarse en la estantería de la bodega.

Para garantizar las condiciones de seguridad y de limpieza de la bodega, todos los residuos de la operación deben ubicarse en el área asignada.

No se puede ingresar al área administrativa, cafetería o lockers en horas no autorizadas, solo se podrá hacer bajo la autorización del jefe de área y con el acompañamiento del guarda de seguridad.

La disposición de las cuchillas del bisturí debe realizarse únicamente en los guardianes.

De presentarse la rotura de un medicamentos reportar de inmediato a la dirección logística y técnica.

Se debe hacer buen uso de los baños, jabón, papel higiénico y servilletas.

Hacer buen uso de los dispensadores de agua y los vasos plásticos.

Lavarse correctamente las manos para evitar contaminación cruzada de los medicamentos.

Mantener buenas prácticas de higiene personal, usar cabello corto, mantener las uñas limpias.

El uniforme debe estar limpio, las botas y los elementos de protección personal deben estar limpios y en buen estado.

Reportar inmediatamente cualquier condición que pueda afectar la seguridad de los trabajadores o la calidad y estabilidad de los medicamentos.

Mantener correcta disposición de los residuos en cafetería.

Para acceder a los entrepaños es obligatorio el uso de la escalera tipo avión solo aplica para el piso 2.

Las cajas con medicamentos deben ser manipuladas con cuidado, no pueden ser lanzadas o arrastradas para evitar daños en el producto.

Las cajas vacías deben ser trasladadas al lugar destinado, no deben ser tiradas desde los entrepaños al primer piso.

No realizar actos inseguros como jugar con las ligas, saltar por la rampa.

El vocabulario debe ser respetuoso, no se permite el trato con groserías.

Los medicamentos no deben estar en contacto directo con el piso. Se ubicarán en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar.

Está prohibido en cualquier horario ubicarse en la zona de carga o descarga de producto, esta zona es únicamente para parquear los vehículos de las empresas transportadoras.

6. DESARROLLO

#	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1	**DEFINIR UBICACIÓN DE LOS PRODUCTOS:** Se debe determinar la ubicación (predeterminada) de los productos teniendo en cuenta el tipo de producto (Control especial, alto costo, comercial, genérico), condiciones de temperatura a las cuales debe almacenarse y laboratorio fabricante. Se determina el lugar de almacenamiento: • Bodega cadena de frío • Bodega carga seca • Bodega comercial Para la bodega de carga seca se debe validar el pasillo en el cual debe estar, teniendo en cuenta el nombre del laboratorio o para un producto de un laboratorio nuevo se debe asignar dicha ubicación.	Líder de Recibo Coordinador de Bodega Coordinador Logístico	Mantis
2	**IDENTIFICAR ESTANTERIAS:** En las estanterías se debe colocar una etiqueta con el nombre del laboratorio que va a ubicarse en dicho lugar.	Coordinador de Bodega Coordinador Logístico	Etiqueta en el Estante
3	**VERIFICAR UBICACIÓN DE PRODUCTOS AL RECIBO:** Los medicamentos que han sido aceptados en el proceso de recibo se les asignan su ubicación teniendo en cuenta la información que aparezca registrada en el sistema Mantis (ubicación predeterminada).	Líder de Recibo Auxiliar de Bodega	Mantis
5	**ASIGNACIÓN DE UBICACIÓN:** Los medicamentos de cadena de frio y comerciales tiene asignadas sus respectivas bodegas. Para Bodega carga seca se debe marcar las cajas con el *F-AD-32 Sticker Asignación de Ubicación con la Ubicación del Producto y Lote*.	Líder de Recibo Auxiliar de Bodega	F-AD-32 Sticker Asignación de Ubicación
6	**UBICAR MEDICAMENTOS:** Los medicamentos se ubican en el lugar asignado, conservando el empaque en el cual fue recibido el producto. Las muestras deben almacenarse en el mismo empaque.	Auxiliar de Bodega	N/A

	IMPORTANTE: *No se pueden incluir unidades de producto en las cajas originales. En la bodega de almacenamiento (piso 2) no se puede exceder de un peso máximo de 900 kg/m2.*		
7	**CONTROLAR CONDICIONES AMBIENTALES:** Diariamente se debe controlar la temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento teniendo en cuenta lo establecido en el documento *PR-TE-02 Procedimiento Para el Control de Condiciones Ambientales.*	Director Técnico	Registros Asociados al Procedimiento
8	**CONTROLAR INVENTARIOS:** Periódicamente se realizan inventarios de acuerdo a lo establecido en el documento *PR-AD-12 Procedimiento de Inventarios Cíclicos.*	Director Logístico Coordinador de Bodega	Registros Asociados al Procedimiento
9	**TRATAMIENTO DE SALIDA NO CONFORME:** Si se encuentran medicamentos que no cumplen con los requisitos de calidad establecidos, se procede de acuerdo a lo establecido en el documento *PR-TE-05 Procedimiento Para el Tratamiento de Salida no Conforme.*	Director Logístico Coordinador de Bodega	Registros Asociados al Procedimiento
10	**ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA:** Determinar las acciones correctivas y de mejora pertinentes de acuerdo a los resultados del inventario, salidas no conformes, PQRS, devoluciones, entre otras.	Director Logístico	F-SC-02 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora

7. DIAGRAMA DE FLUJO

PROCEDIMIENTO BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

8. REGISTROS ASOCIADOS AL DOCUMENTO

Ficha de Producto Mantis
F-AD-32 Sticker Asignación de Ubicación
F-SC-02 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora

CUADRO CONTROL DE CAMBIOS				
REVISIÓN No.	**FECHA**	**DESCRIPCIÓN**	**ELABORÓ**	**REVISÓ Y APROBÓ**
3	24/04/2021	Se incluye seguimiento a cumplimiento de promesa de entrega	María Cristina Acevedo Coordinador de calidad	Milena Perea Subgerente
4	28/9/2021	Se incluye verificación por parte de seguridad física	María Cristina Acevedo Coordinador de calidad	Milena Perea Subgerente
5	22/10/2021	Se incluye formato F-SG-105 Inspección a conductores y vehículos de transportadoras. En la actividad entregar pedido a distribución, se dividen las responsabilidades entre el área logística y seguridad	María Cristina Acevedo Coordinador de calidad	Milena Perea Subgerente
6	15/07/2022	Se incluye formato F-AD-25 Relación De Cajas A Despachar	Paola Bustos Coordinadora calidad	Milena Perea Subgerente
7	29/05/2023	Se incluye F-SC-09 Control De Salida No Conforme y Se elimina del proceso el IN-AD-01 Instructivo Empaque	Juan Quezada Auxiliar Calidad	Paola Bustos Coordinadora SIG
8	08/06/2023	Actualización general del documento	Juan Quezada Auxiliar Calidad	Paola Bustos Coordinadora SIG
9	28/02/2024	Se incluye el ERP SyteLine & Factory Track al procedimiento.	Juan Quezada Auxiliar SIG	Elizabeth Sandoval Directora logístico Paola Bustos Coordinadora SIG
10	01/07/2024	Actualización general por regreso al software anterior.	Juan Quezada Auxiliar SIG	Elizabeth Sandoval Directora logístico Paola Bustos Coordinadora SIG
11	01/03/2026	Actualización del documento por cambio de imagen corporativa (logo) y ampliación	Juan Quezada Anlst. Sr. G. Integral	Elizabeth Sandoval Director logístico

		del alcance del procedimiento para incluir los CEDIS operados por **RAMÉDICAS S.A.S.**		

1. OBJETIVO

Establecer la secuencia de actividades que se deben realizar para la selección del proveedor de servicio de transporte y el despacho de los productos al cliente.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para el despacho y entrega de medicamentos desde las bodegas y Centros de Distribución (CEDIS) operados por **RAMÉDICAS S.A.S.**, incluyendo la selección del proveedor de transporte, la entrega de los pedidos a la transportadora y el seguimiento hasta la entrega del producto al cliente.

3. RESPONSABILIDADES

Director Logístico: Asegurar el completo desarrollo del procedimiento establecido. Cotizar, seleccionar y asignar las zonas de las transportadoras. Apoyar en la atención de las PQRS y devoluciones, gestionando los cobros respectivos a la póliza de seguros o transportadora según corresponda. Apoyar en la realización de visitas, evaluaciones de desempeño a las transportadoras y comunicar los hallazgos que vayan en pro del levantamiento de acciones correctiva.

Coordinador SST: Realizar inspecciones aleatorias de los vehículos destinados para las recogidas.

Transportadora: El transportador responderá por la conservación de la calidad de los productos durante el transporte para la entrega de los mismos.

Asistente de Logística: Atender PQR's de los clientes y así mismo informar y enviar novedades de PQR's a transportadoras.

Supervisor de Seguridad Física: Garantizar que los medicamentos a distribución, sean los correspondientes al pedido relacionado en el documento.

Coordinador de Transporte: Apoyar en la selección del proveedor de transporte, controlar y entregar pedido a distribución y realizar seguimiento al cumplimiento de las transportadoras.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

ANS: Acuerdo de Nivel de Servicio.

Guía de Despacho: Documento que contiene la información de origen, destino, unidades a transportar, valor, contenido.

PESV: Plan Estratégico de Seguridad Vial.

PQR: Petición, Queja o Reclamo

Servicio de Transporte De Carga: Cumple la función de transportar de un lugar a otro una determinada mercadería. Este servicio forma parte de toda una cadena logística, la cual se encarga de colocar uno o varios productos en el momento y lugar de destino indicado.

5. POLÍTICAS QUE APLICAN

El traslado de medicamentos y la entrega a su destinatario estará sometida a las disposiciones técnicas establecidas en la resolución 1403 de 2007, en el Código de Comercio y demás normas que reglamenten el transporte de sustancias especiales que sean o se relacionen con los medicamentos.

6. DESARROLLO

#	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1	**SOLICITAR COTIZACIÓN DE SERVICIO DE TRANSPORTE:** Cuando se requiera se solicita cotización o propuesta comercial a la empresa que preste servicios de transporte de carga a nivel nacional o local de acuerdo a la necesidad del servicio.	Director Logístico	Cotización o Propuesta Comercial
2	**SELECCIONAR PROVEEDOR DE TRANSPORTE:** Se verifican los precios cotizados y se comparan entre sí con otras transportadoras, para validar las mejores tarifas del servicio. Las empresas deben tener: • PESV radicado. • Resolución de Habilitación emitida por el Ministerio de Transporte. Los criterios de selección son los definidos en el *F-SG-47 Selección de Proveedores* acompañado de la evaluación de la oferta económica realizada en *F-AD-08 Comparativo de Cotizaciones de Proveedores de Servicio Transporte* apuntando al menor precio. Se pueden seleccionar varios proveedores y se definen las zonas en las cuales trabajará cada uno. Adicionalmente para medicamentos de cadena de frio se seleccionará el proveedor que cuente con el protocolo de manejo de cadena de frio. Para zonas especiales de difícil acceso o en las cuales solo exista un proveedor, este será	Director Logístico Coordinador de Transporte	F-AD-08 Comparativo de Cotizaciones de Proveedores de Servicio Transporte F-AD-07 Listado Maestro de Proveedores de Servicio de Transporte F-SG-47 Selección de Proveedores Correo Electrónico

	seleccionado y no se tendrá en cuenta el precio o la calificación. También se define que suministros entraran en la negociación como impresoras en comodato, papel, tinta y sobres, que se solicitaran mensualmente según la necesidad. Las transportadoras que no cumplan con los criterios no serán seleccionadas y se dará fin al procedimiento.		
3	**DEFINIR ZONA PARA EL TRANSPORTADOR:** Una vez se seleccionan las empresas de servicio de transporte, se registran en el *F-AD-07 Listado Maestro de Proveedores de Servicio de Transporte* y se procede asignarle las zonas que atenderá y a parametrizar en el sistema Mantis esta información de acuerdo al *IN-AD-06 Creación de Transportadora en Mantis.*	Director Logístico	F-AD-07 Listado Maestro de Proveedores de Servicio de Transporte
4	**INSPECCIONES DE VEHÍCULOS:** Aleatoriamente, cuando los vehículos llegan a las instalaciones para recoger la mercancía se desarrollan inspecciones para verificar el estado en el que llegan los vehículos. Se notifican los incumplimientos al Director Logístico y proveedor. De no encontrar novedades se continúa con la actividad descrita en el numeral 6.	Coordinador SST	F-SG-105 Inspección a Conductores y Vehículos de Transportadoras
5	**COMUNICACIÓN DE HALLAZGOS A PROVEEDOR:** En caso de encontrarse hallazgos en la inspección, se comunican al proveedor de servicio de transporte mediante correo electrónico para que tomen las medidas correctivas o de mejora pertinentes.	Director Logístico	Correo Electrónico
6	**ENTREGAR PEDIDO A DISTRIBUCIÓN:** Una vez se cumple lo establecido en el documento *PR-AD-05 Procedimiento de Facturación y Empaque Se Entrega A La Empresa Transportadora,* las unidades a distribuir con la guía de despacho o relación de envíos. Generar la relación de envíos para entrega al área de seguridad, en el caso que la plataforma de la transportadora lo permita se imprimirá directamente, de lo contrario se hará uso el *F-AD-25 Relación de Cajas a Despachar.*	Coordinador de Transporte	Guía de Transporte o Relación de Envíos F-AD-25 Relación de Cajas a Despachar

	Para cada transportadora es posible reimprimir el manifiesto de carga para esto se deben seguir los pasos consignados en *IN-AD-07 Instructivo Reimpresión y Consulta de Guías.* Los pedidos serán entregados a las transportadoras para su respectiva distribución, en los horarios de 7:00 am a 9:00 pm. Cabe aclarar que de ser necesario por el número de unidades despachadas se podrán programar recolecciones adicionales en el día. Los pedidos locales se entregan para la distribución cada vez que se tengan pedidos listos para el despacho.		
7	**VERIFICACION DEL PEDIDO A DISTRIBUIR:** Se debe tener en cuenta que previo a la entrega a transportadora, el pedido a distribuir debe ser verificado por el departamento de seguridad física al 100%, en cuanto a la cantidad de cajas. Esta verificación se debe realizar de acuerdo al instructivo *IN-SF-01 Control de Cargue y Descargue de Vehículos de Transportadoras.* Si se encuentra alguna novedad debe ser reportada en *F-SF-04 Reporte De Eventos y Atención PQRS* & *F-SC-09 Control de Salida no Conforme* Mensualmente se debe realizar seguimiento a las novedades registradas	Seguridad Física	F-SF-04 Reporte de Eventos y Atención PQRS F-SC-09 Control de Salida no Conforme F-SF-05 Inspección de Cargue y Descargue
8	**SEGUIMIENTO A TRANSPORTADORAS:** Se realiza seguimiento a los despachos realizados por las diferentes transportadoras y se remite correo a cada transportadora por las novedades presentadas, dichas novedades son comunicadas al director logístico para la revisión del cumplimiento ANS (acuerdo de nivel de servicio).	Coordinador De Transporte	F-AD-31 Seguimiento Guías Transportadoras F-AD-18 Seguimiento Cumplimiento Promesa de Entrega F-AD-19 Cumplimiento Promesa de

			Servicio de Transporte
9	**ENTREGAR EL PRODUCTO AL CLIENTE:** La empresa transportadora realiza la entrega física del producto al cliente, el cual debe realizar la recepción técnica administrativa del mismo y atender las recomendaciones dadas por Ramedicas para el recibo de los productos. De presentarse una PQRS se continuara con el numeral 10, de presentarse una devolución se pasara la numeral 11, de no presentarse novedades se pasara al numeral 13.	Transportadora	Guía de Transporte con Recibido por Parte del Cliente
10	**ATENDER LA PQRS:** Cuando el cliente recibe el producto y se presenta alguna novedad, el cliente procede a interponer una PQRS o una devolución donde especifica los inconvenientes presentados con los productos recibidos. La cuales serán tramitadas de acuerdo al *PR-SC-05 Procedimiento de Respuesta a PQRS y Devoluciones*. Pasar al numeral 12.	Director Logístico Asistente de Logística	Registros Asociados al Procedimiento
11	**RECIBIR DEVOLUCIONES:** En caso que el cliente solicite la devolución del producto y esta sea aceptada, se deben realizar las actividades establecidas en el documento *PR-TE-11 Procedimiento Para el Manejo y Control de las Devoluciones Realizadas por los Clientes.*	Director Logístico Dirección Técnica	Registros Asociados al Procedimiento
12	**REMITIR PQRS O DEVOLUCIÓN A LA ASEGURADORA O TRANSPORTADORAS:** En caso en que se presenten novedades que cumplen con una causal para hacer reclamación a la aseguradora, se procede de acuerdo al *PR-AD-10 Procedimiento Reclamación a la Aseguradora*. De ser una novedad que está asociada con el proceso de transporte y no cumple con una causal para hacer reclamación a la aseguradora, se procede a radicar y tramitar la PQR con la empresa transportadora. Las causales para realizar reclamación a la aseguradora, se encuentran consignadas en el *PR-AD-10 Procedimiento Reclamación a la Aseguradora.*	Director Logístico Asistente de Logística	Registros Asociados al Procedimiento
13	**REVISIÓN Y ACEPTACIÓN DE FACTURAS:** Revisar las facturas de los proveedores de transporte	Coordinador de Transporte	Factura Transportadora Validada

	y reportar las respectivas novedades al Representante comercial de la transportadora.		
14	**VISITAS A PROVEEDORES:** En lo corrido del año, aleatoriamente se realizan visitas a las instalaciones de los proveedores de servicio de transporte para validar y verificar las condiciones en las cuales se presta el servicio.	Director Logístico Director Técnico Coordinador de Transporte Gestión Integral	F-SG-52 Acta de Visita a Proveedores o Contratistas
15	**EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DEL PROVEEDOR DE TRANSPORTE:** Mínimo una vez al año se debe realizar el proceso de evaluación de desempeño de los proveedores de transporte y se deben comunicar los resultados	Director Logístico	F-AD-09 Evaluación de Desempeño de Proveedores de Servicio de Transporte
16	**ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA:** Determinar las acciones correctivas y de mejora pertinentes de acuerdo a los resultados de PQRS, devoluciones, auditorias, entre otros.	Director Logístico	F-SC-02 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora

7. DIAGRAMA DE FLUJO

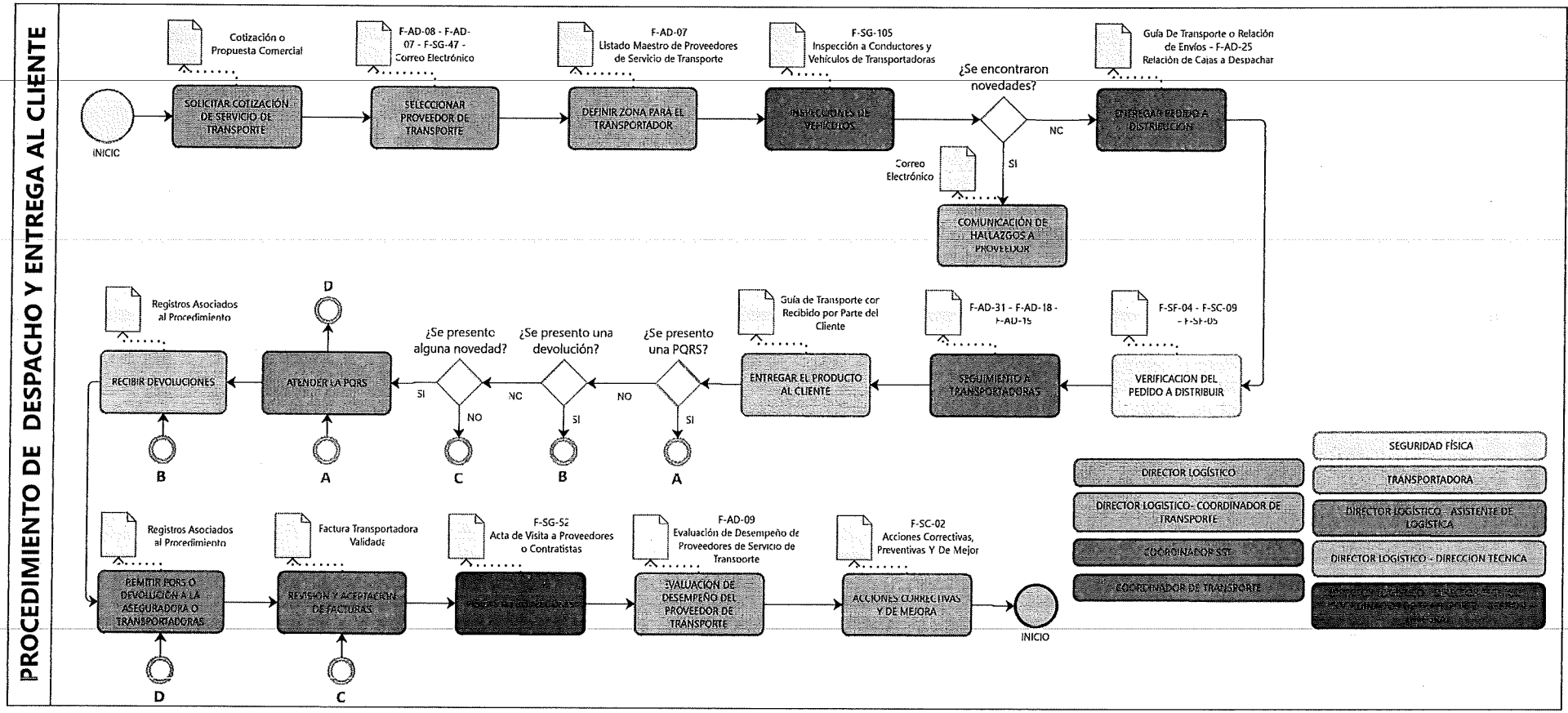
PROCEDIMIENTO DE DESPACHO Y ENTREGA AL CLIENTE

8. REGISTROS ASOCIADOS AL DOCUMENTO

F-AD-07 Listado Maestro de Proveedores de Servicio de Transporte
F-AD-08 Comparativo de Cotizaciones de Proveedores de Servicio Transporte
F-AD-09 Evaluación de Desempeño de Proveedores de Servicio de Transporte
F-AD-18 Seguimiento Cumplimiento Promesa de Entrega
F-AD-19 Cumplimiento Promesa de Servicio de Transporte
F-AD-25 Relación de Cajas a Despachar
F-AD-31 Seguimiento Guías Transportadoras
IN-AD-06 Creación de Transportadora En Mantis
IN-AD-07 Instructivo Reimpresión y Consulta de Guías
F-SG-47 Selección de Proveedores
F-SG-52 Acta de Visita a Proveedores o Contratistas
F-SG-105 Inspección a Conductores y Vehículos de Transportadoras
F-SF-04 Reporte de Eventos y Atención PQRS
F-SF-05 Inspección de Cargue y Descargue
IN-SF-01 Control de Cargue y Descargue de Vehículos de Transportadoras
F-SC-02 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora
F-SC-09 Control de Salida no Conforme
Factura Transportadora Validada

Cotización o Propuesta Comercial
Correo Electrónico
Guía de Transporte o Relación de Envíos

PROCEDIMIENTO DE DESPACHO Y ENTREGA AL CLIENTE



CUADRO CONTROL DE CAMBIOS				
REVISIÓN No.	**FECHA**	**DESCRIPCIÓN**	**ELABORÓ**	**REVISÓ Y APROBÓ**

1. OBJETIVO

Establecer un marco integral que permita:

- Garantizar la integridad del producto farmacéutico
- Asegurar el cumplimiento de condiciones de almacenamiento y transporte
- Controlar los riesgos asociados a:
- Manipulación
- Transporte
- Entrega

Implementar un sistema de:

- Seguimiento
- Medición
- Mejora continua

Además, este manual busca servir como documento rector para auditorías regulatorias, internas y de clientes institucionales.

2. ALCANCE

Este manual cubre todas las operaciones relacionadas con:

3.1 Procesos Logísticos

- Recepción de medicamentos
- Almacenamiento
- Preparación de pedidos
- Despacho
- Transporte
- Entrega al cliente

3.2 Tipos de Productos

- Medicamentos de uso humano
- Medicamentos de cadena de frío
- Dispositivos médicos (cuando aplique)

3.3 Cobertura Operativa

- Todos los CEDIS operados por RAMÉDICAS
- Operaciones tercerizadas (transportadoras)

3.4 Procesos Transversales

- Auditorías
- Gestión documental

- PQRS
- Devoluciones
- Gestión de proveedores

3. RESPONSABILIDADES

- **Director Logístico:** Lidera la selección, asignación de zonas y gestión de cobros ante siniestros con aseguradoras.
- **Director Técnico (Químico Farmacéutico):** Valida las condiciones sanitarias de los proveedores y participa en auditorías de campo.
- **Coordinador SST:** Responsable de la seguridad operativa mediante inspecciones vehiculares.
- **Coordinador de Transporte:** Ejecuta el seguimiento diario a la promesa de servicio y controla la entrega a distribución.
- **Seguridad Física:** Ejerce el control de salida al 100% para prevenir errores de despacho.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- Buenas Prácticas de Distribución (BPD): Conjunto de normas, procedimientos y actividades que aseguran que los medicamentos mantengan su calidad, integridad, seguridad y eficacia durante todas las etapas de almacenamiento, transporte y distribución hasta su entrega al cliente final.
- Medicamento: Producto farmacéutico elaborado, destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento o alivio de enfermedades, que debe cumplir condiciones de calidad, seguridad y eficacia.
- Cadena de Suministro Farmacéutica: Conjunto de procesos que incluyen la recepción, almacenamiento, preparación, despacho, transporte y entrega de medicamentos desde el proveedor hasta el usuario final.
- Cadena de Frío: Sistema logístico diseñado para mantener los medicamentos dentro de un rango de temperatura controlado, generalmente entre 2°C y 8°C, durante su almacenamiento y transporte.
- Trazabilidad: Capacidad de seguir el recorrido de un medicamento a través de todas las etapas de la cadena de suministro, mediante registros que permiten identificar su origen, ubicación, lote y destino final.

- Integridad del Producto: Condición en la cual el medicamento mantiene sus características físicas, químicas y microbiológicas sin alteraciones durante su manipulación y transporte.

- Transporte Farmacéutico: Actividad logística que consiste en el traslado de medicamentos bajo condiciones controladas que garanticen la conservación de su calidad y seguridad.
- Proveedor de Servicio de Transporte: Empresa externa encargada del traslado de medicamentos, responsable de cumplir condiciones técnicas, legales y sanitarias durante el transporte.
- Pedido: Solicitud formal de medicamentos que incluye información de productos, cantidades, condiciones de entrega y cliente destino.
- Guía de Transporte: Documento que ampara el traslado de mercancía, en el cual se especifica origen, destino, contenido, cantidades y responsable del transporte.
- Despacho: Proceso mediante el cual los medicamentos son preparados, verificados y entregados a la transportadora para su distribución.
- Recepción Técnica: Proceso realizado por el cliente al recibir el producto, en el cual se verifica la integridad, condiciones y conformidad del medicamento con lo solicitado.
- Petición, Queja o Reclamo (PQRS): Mecanismo mediante el cual el cliente reporta inconformidades, solicitudes o incidencias relacionadas con el servicio o los productos recibidos.
- Devolución: Proceso mediante el cual el cliente retorna medicamentos al operador logístico debido a inconformidades, errores o condiciones no aptas del producto.
- No Conformidad:Incumplimiento de un requisito establecido en los procedimientos, normas o especificaciones del sistema de calidad.
- Acción Correctiva: Medida tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada y evitar su repetición.
- Acción Preventiva: Medida tomada para eliminar la causa de una posible no conformidad antes de que ocurra.
- Gestión del Riesgo: Proceso sistemático para identificar, analizar, evaluar y controlar los riesgos que pueden afectar la calidad del medicamento durante la distribución.
- Inspección de Vehículos: Actividad de verificación de las condiciones físicas, sanitarias y operativas de los vehículos utilizados para el transporte de medicamentos.
- Seguridad Física: Conjunto de medidas destinadas a proteger los medicamentos contra robo, pérdida, adulteración o manipulación indebida durante su almacenamiento y transporte.
- Control de Salida No Conforme: Proceso mediante el cual se identifican, registran y gestionan productos que no cumplen con los requisitos antes de ser despachados.
- Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para evaluar el cumplimiento de los requisitos del sistema de calidad y BPD.
- Plan de Auditoría: Documento que establece el alcance, objetivos, cronograma y responsables de una auditoría.
- Evaluación de Proveedores: Proceso mediante el cual se analiza el desempeño técnico, operativo y sanitario de los proveedores de transporte.

- Condiciones Ambientales Controladas: Variables como temperatura, humedad y luz que deben mantenerse dentro de rangos definidos para garantizar la estabilidad del medicamento.
- Embalaje: Sistema de empaque utilizado para proteger el medicamento durante el almacenamiento y transporte.
- ERP (Sistema de Gestión Empresarial): Herramienta tecnológica que permite gestionar y controlar la información logística, incluyendo trazabilidad y seguimiento de pedidos.
- Evento Adverso Logístico: Situación no deseada ocurrida durante la distribución que puede afectar la calidad, seguridad o entrega del medicamento.
- Mejora Continua: Proceso permanente de optimización del sistema de calidad mediante el análisis de resultados, auditorías e indicadores.

5. POLÍTICAS QUE APLICAN

Las políticas de Buenas Prácticas de Distribución (BPD) de RAMÉDICAS S.A.S. establecen que todas las actividades logísticas relacionadas con medicamentos deben ejecutarse en estricto cumplimiento de la normativa vigente, incluyendo la Resolución 1403 de 2007, el Decreto 2200 de 2005, lineamientos del INVIMA y el Código de Comercio, garantizando en todo momento la calidad, seguridad y eficacia de los productos durante su almacenamiento, transporte y entrega; en este sentido, la organización asegura la trazabilidad completa de los medicamentos mediante registros confiables que permitan reconstruir su recorrido, controla permanentemente las condiciones ambientales como temperatura, humedad y protección contra la luz —especialmente para productos de cadena de frío—, y establece que solo se contratarán proveedores de transporte que cumplan requisitos legales, técnicos y sanitarios, los cuales serán evaluados y auditados periódicamente; adicionalmente, se implementan medidas de seguridad física para prevenir pérdida, hurto o adulteración, se exige la verificación total de los pedidos antes del despacho, y se garantiza que el transporte cumpla condiciones adecuadas y tiempos definidos de entrega, mientras que toda PQRS y devolución debe ser gestionada de manera oportuna, documentada y analizada para identificar causas raíz; asimismo, cualquier no conformidad debe ser registrada y tratada mediante acciones correctivas y preventivas, bajo un enfoque de gestión del riesgo que permita anticipar fallas en la cadena logística; todos los procesos deben estar debidamente documentados y controlados, soportados en registros verificables, y sujetos a auditorías internas y externas que aseguren el cumplimiento del sistema, garantizando además que el personal esté capacitado en BPD y que la organización opere bajo un principio de mejora continua y control de cambios, donde toda modificación sea previamente evaluada, documentada y aprobada para evitar impactos en la calidad del medicamento.

5.1. Estándares para proveedores de transporte.

La selección de aliados estratégicos es el primer filtro de calidad.

Requisitos de Habilitación

Ningún proveedor podrá ser contratado si no cumple con:

- Resolución de Habilitación vigente del Ministerio de Transporte.
- Radicación del Plan Estratégico de Seguridad Vial (PESV).
- Para medicamentos de cadena de frío, contar con protocolo de manejo térmico certificado.

5.2. Proceso de Evaluación y Selección.

- Cotización: Basada en la necesidad específica del servicio.
- Comparativo: Realizado en el formato F-AD-08, priorizando no solo el precio sino la capacidad técnica.
- Registro: Inclusión en el F-AD-07 Listado Maestro de Proveedores de Servicio de Transporte.
- Evaluación de Desempeño: Ejecutada mínimo una vez al año mediante el formato F-AD-09.

5.3. Protocolo Operativo de Despacho.

5.3.1. Inspección técnica de vehículo.

Se realizan inspecciones aleatorias bajo el formato F-SG-105. Si se detectan condiciones que pongan en riesgo el producto (humedad, plagas, olores), se notifican hallazgos por correo y se suspende el cargue.

5.3.2. Verificación y Control de Salida.

Antes de la entrega a la transportadora, el departamento de Seguridad Física debe:

- Verificar el 100% de la cantidad de cajas.
- Seguir estrictamente el instructivo IN-SF-01.
- Reportar cualquier anomalía en el formato F-SC-09 Control de Salida no Conforme.

5.3.3. Promesa de Entrega y Tiempos de Tránsito.

Para preservar la estabilidad de los medicamentos, se definen tiempos máximos:

- Ciudades principales: 72 horas.
- Zonas con reexpedición: 120 horas.

5.4. Gestión de novedades y mejora continua.

5.4.1 Atención de PQRS y Devoluciones.

- Las PQR se tramitan bajo el procedimiento PR-SC-05.
- Las Devoluciones aceptadas siguen el protocolo PR-TE-11 para asegurar la recepción técnica adecuada.
- El Asistente de Logística debe reportar toda novedad a la transportadora para el seguimiento del ANS (Acuerdo de Nivel de Servicio).

5.4.2. Acciones Correctivas

Cualquier desviación detectada en auditorías, PQRS o inspecciones de cargue debe generar un registro en el formato F-SC-02 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.

6. DESARROLLO

Nº	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Solicitar cotización de servicio de transporte de acuerdo con las necesidades operativas	Director Logístico	Cotización o Propuesta Comercial
2	Seleccionar proveedor de transporte con base en criterios técnicos, legales y económicos	Director Logístico / Coordinador de Transporte	F-AD-08 Comparativo de Cotizaciones / F-AD-07 Listado Maestro / F-SG-47 Selección de Proveedores / Correo electrónico
3	Definir zonas de operación y parametrizar transportadoras en el sistema	Director Logístico	F-AD-07 Listado Maestro de Proveedores
4	Realizar inspección de vehículos para verificar condiciones sanitarias y operativas	Coordinador SST	F-SG-105 Inspección a Conductores y Vehículos
5	Comunicar hallazgos detectados en inspecciones a proveedores para acciones correctivas	Director Logístico	Correo electrónico

6	Entregar pedidos a distribución con documentación completa y relación de envíos	Coordinador de Transporte	Guía de Transporte / F-AD-25 Relación de Cajas
7	Verificar el pedido al 100% antes del despacho (control de seguridad física)	Seguridad Física	F-SF-04 Reporte de Eventos / F-SC-09 Control de Salida No Conforme / F-SF-05 Inspección
8	Realizar seguimiento a transportadoras y cumplimiento de promesas de entrega	Coordinador de Transporte	F-AD-31 Seguimiento Guías / F-AD-18 / F-AD-19
9	Entregar producto al cliente garantizando condiciones de calidad	Transportadora	Guía de Transporte firmada por el cliente
10	Gestionar PQRS generadas por el cliente	Director Logístico / Asistente de Logística	Registros del procedimiento PQRS
11	Gestionar devoluciones de productos según procedimiento técnico	Director Logístico / Dirección Técnica	Registros del procedimiento de devoluciones
12	Remitir PQRS o devoluciones a aseguradora o transportadora según corresponda	Director Logístico / Asistente de Logística	Registros de reclamaciones
13	Revisar y validar facturación de transportadoras	Coordinador de Transporte	Factura validada
14	Realizar visitas a proveedores para verificar condiciones del servicio	Director Logístico / Director Técnico / Coordinador Transporte / Gestión Integral	F-SG-52 Acta de Visita
15	Evaluar desempeño de proveedores de transporte	Director Logístico	F-AD-09 Evaluación de Proveedores
16	Implementar acciones correctivas, preventivas y de mejora	Director Logístico	F-SC-02 Acciones Correctivas y Preventivas
17	Planificar y ejecutar auditorías internas del proceso de distribución	Gestión Integral / Auditor Líder	F-SC-04 Plan de Auditoría
18	Documentar resultados de auditorías y generar observaciones	Auditor Líder	Informe de Auditoría / Observaciones

19	Realizar seguimiento a planes de acción derivados de auditorías	Gestión Integral	Registros de seguimiento de auditoría

7. DIAGRAMA DE FLUJO

8. REGISTROS ASOCIADOS AL DOCUMENTO

CUADRO CONTROL DE CAMBIOS				
REVISIÓN No.	**FECHA**	**DESCRIPCIÓN**	**ELABORÓ**	**REVISÓ Y APROBÓ**
2	31/01/2020	Modificación de etapas en el proceso de convocatoria	María Cristina Acevedo Coordinador De Calidad	Milena Perea Subgerente
3	30/04/2020	Se incluye conciliación de cartera	Raúl Ojeda Jefe De Compras	Milena Perea Subgerente
4	1/12/2021	Se incluyen procedimientos específicos para convocatoria, pronóstico de la demanda, cotización de productos, gestión de órdenes de compra, compra de productos bajo pedido	María Cristina Acevedo Coordinador De Calidad	Milena Perea Subgerente
5	14/02/2022	Se elimina cargo Director de cadena de abastecimiento.	María Cristina Acevedo Coordinador De Calidad	Milena Perea Subgerente
6	21/10/2022	Se incluye cargo Director de compras, se actualiza la política de selección de proveedores y en el desarrollo se especifica el informe de cumplimiento de unidades de cada producto solicitado. Se incluye el seguimiento al desempeño	Alvaro Escallon Director De Compras	Revisó: Paola Bustos Coordinador SIG Aprobó: Milena Perea Subgerente
7	01/12/2024	Se incorpora una red alternativa para evaluar la viabilidad de abastecer las moléculas que enfrenten problemas de suministro por parte de los proveedores designados en la convocatoria.	Juan Quezada Anl. Sr. G.I.	Álvaro Escallón Director De Compras Patricia Salazar Directora Técnica
8	01/03/2026	Actualización por cambio de logo y revisión general del documento.	Juan Quezada Anl. Sr. G.I.	Álvaro Escallón Director De Compras Andrés Ramírez

				Director Técnico

1. OBJETIVO

Establecer las actividades necesarias para garantizar el inventario requerido que permita satisfacer de manera oportuna las necesidades de nuestros clientes.

2. ALCANCE

Este procedimiento abarca la convocatoria a los proveedores, negociación, emisión de lista de precios, análisis de inventario, generación de órdenes de compra y evaluación de proveedores.

3. RESPONSABILIDADES

Gerencia: Desarrollar la negociación anual con los proveedores para establecer la lista de precios de venta de los productos.

Director de Compras - Jefe de Compras: Asegurar el cumplimiento de este procedimiento y garantizar niveles óptimos de inventario que permitan satisfacer las necesidades de nuestros clientes.

Auxiliar de Compras: Verificar diariamente el estado del inventario para garantizar la generación oportuna de órdenes de compra, el seguimiento a las mismas, aprobar el recibo del producto, gestionar las novedades presentadas, ingresar las compras y devoluciones en el sistema y evaluar el desempeño de los proveedores.

Coordinador Administrativo de Compras e Inventarios: Realizar el proceso de convocatoria para los proveedores de medicamentos y gestionar las solicitudes de compra de productos bajo pedido.

Director Técnico: Remitir las actas de recepción de medicamentos para su ingreso al inventario.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Convocatoria: Acto por el que se inicia un proceso selectivo para determinar los proveedores de medicamentos y los productos asignados a cada uno de ellos.

Evaluación de Proveedores: Método mediante el cual se determina el cumplimiento de aspectos técnicos, administrativos y de calidad de un proveedor.

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Proveedor: organismo o persona que proporciona un producto.

5. POLÍTICAS QUE APLICAN

Evaluación de Proveedores: Se realiza mediante la inscripción del proveedor en la plataforma de la convocatoria, donde debe presentar los documentos requeridos y las áreas de técnica, jurídica y sistemas de gestión avalan que la documentación presentada sea correcta y validan los documentos. Únicamente los proveedores que tengan avalados todos los documentos pueden continuar en el proceso.

Selección de Proveedores: La selección se realiza mediante el proceso de negociación con los proveedores y se basa en la mejor oferta económica realizada por los proveedores. Hay proveedores exclusivos de algunas marcas de medicamentos que se seleccionan teniendo en cuenta que son el único proveedor del producto, esta selección está establecida por la invitación a los proveedores que ha manejado la compañía, y en el trascurso del año, adicionalmente se ingresan algunos proveedores por necesidad del área comercial.

Seguimiento del Desempeño: Se realiza mediante el proceso técnico, con el acta de recepción técnico-administrativa.

Reevaluación: Se realiza una vez al año, antes de la convocatoria por el área de compras y el área técnica.

Para los casos donde se requieren medicamentos que los proveedores incluidos en la convocatoria no cuenten se establece una red alterna de distribución para estudiar la posibilidad de abastecimiento de dichas moléculas, es importante tener en cuenta que los proveedores incluidos en dicha red no están sometidos a la evaluación de proveedores ya que no son frecuentes.

6. DESARROLLO

#	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1	**DESARROLLAR LA CONVOCATORIA DE PROVEEDORES:** Se realiza el proceso de convocatoria para los proveedores de medicamentos de acuerdo a lo establecido en el documento *PR-COM-05 Procedimiento de Convocatoria a Proveedores*. Este proceso incluye las actividades de evaluación y selección de proveedores.	Gerente Director de Compras Coordinador Administrativo de Compras e Inventarios	Los Establecidos en el Procedimiento
2	**AJUSTE DE ROTACIONES, MAXIMOS Y MINIMOS:** Se revisa la lista de precios y opciones definidas en el proceso de negociación y se procede a realizar una revisión general de rotaciones y ajuste de mínimos y máximos de los productos, teniendo en cuenta el comportamiento histórico.	Director de Compras Jefe de Compras	Mantis
3	**COTIZACIÓN DE PRODUCTOS:** Cuando un producto no se encuentra dentro de los productos	Coordinador Administrativo de	Los Establecidos en el Procedimiento

	negociados en la convocatoria y se solicita para cotizar o comprar bajo pedido se deben realizar las actividades establecidas en el procedimiento *PR-COM-08 Procedimiento de Cotización de Productos*.	Compras e Inventarios	
4	**COMPRA DE MEDICAMENTOS:** La compra de medicamentos se desarrolla teniendo en cuenta lo establecido en el documento *PR-COM-02 Procedimiento de Gestión de Órdenes de Compra*. Para productos bajo pedido se desarrolla lo establecido en el documento *PR-COM-09 Procedimiento de Compra de Productos Bajo Pedido*.	Director de Compras Jefe de Compras Auxiliar de Compras	Los Establecidos en el Procedimiento
5	**SEGUIMIENTO AL DESEMPEÑO:** Verificar que los proveedores cumplan con los requisitos establecidos. Se manejará el seguimiento en el formato *F-COM-26 Seguimiento al Desempeño de Los Proveedores*, en el cual se verifica el **FILL RATE** y **LEAD TIME** por proveedor y orden de compra.	Director de Compras Jefe de Compras	F-COM-26 Seguimiento al Desempeño de los Proveedores
6	**VERIFICACIÓN O VALIDACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PROVEEDORES:** Anualmente se programa la verificación o validación de los proveedores. Se realiza a una muestra aleatoria de proveedores. En el plan de trabajo del Director de Gestión Integral y del director técnico se debe planificar esta actividad y el listado de laboratorios seleccionados para la realización de este proceso. Estas verificaciones o validaciones se realizan de manera mediante la aplicación de lista de chequeo. Este es un insumo para el desarrollo de la evaluación técnica de los proveedores.	Director Técnico Director de Gestión Integral	F-TE-26 Proveedores de Medicamentos-Verificación o Validación de Condiciones de Calidad
7	**REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES:** Mínimo una vez al año, y antes de la convocatoria, se debe realizar la reevaluación de desempeño de los proveedores. Este proceso lo desarrolla el área de compras y el área técnica.	Director de Compras Auxiliar de Compras Jefe de Compras Director Técnico	F-SG-57 Reevaluación de Desempeño Proveedores de Medicamentos e Insumos Medico Quirúrgicos

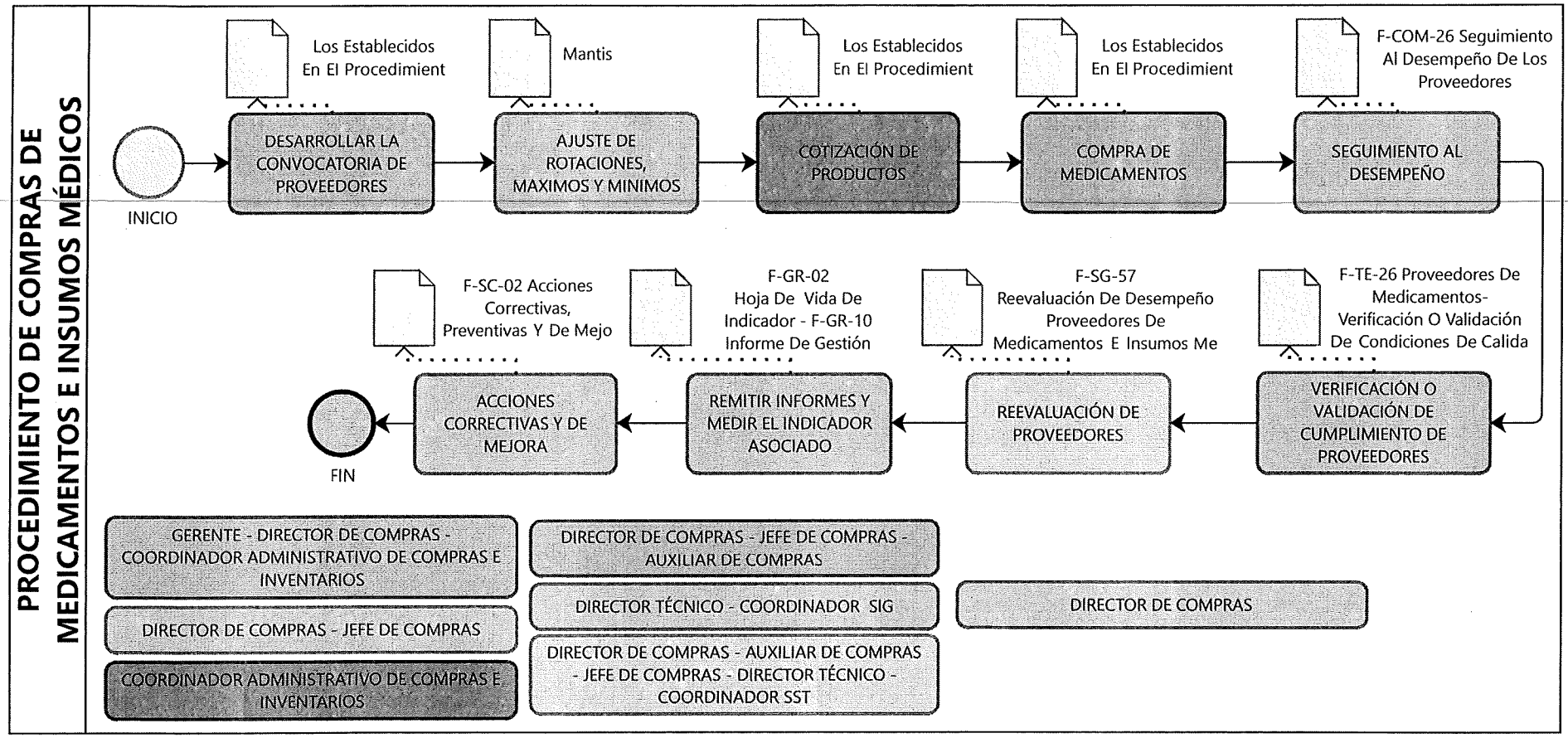
	Se comunican sus resultados a los proveedores por medio de correo electrónico o en el proceso de convocatoria.	Coordinador SST	
8	**REMITIR INFORMES Y MEDIR EL INDICADOR ASOCIADO:** Remitir los informes asociados al proceso de compras que la gerencia solicite y medir los indicadores del proceso (emitir el informe de cumplimiento en unidades de cada producto solicitado).	Director de Compras	F-GR-02 Hoja de Vida de Indicador F-GR-10 Informe de Gestión
9	**ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA:** Determinar las acciones correctivas y de mejora pertinentes de acuerdo a los resultados del indicador, resultados de evaluación de desempeño del proveedor, PQRS, auditorías internas, encuesta de satisfacción, entre otros.	Director de Compras	F-SC-02 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora

7. DIAGRAMA DE FLUJO

PROCEDIMIENTO DE COMPRAS DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS

8. REGISTROS ASOCIADOS AL DOCUMENTO

F-COM-26 Seguimiento al Desempeño de los Proveedores
F-TE-26 Proveedores de Medicamentos-Verificación o Validación de Condiciones de Calidad
F-SG-57 Reevaluación de Desempeño Proveedores de Medicamentos e Insumos Medico Quirúrgicos
F-GR-02 Hoja de Vida de Indicador
F-GR-10 Informe de Gestión
F-SC-02 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora


PROCEDIMIENTO DE COMPRAS DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS
Los Establecidos En El Procedimient
Mantis
Los Establecidos En El Procedimient
Los Establecidos En El Procedimient
F-COM-26 Seguimiento Al Desempeño De Los Proveedores
INICIO
DESARROLLAR LA CONVOCATORIA DE PROVEEDORES
AJUSTE DE ROTACIONES, MAXIMOS Y MINIMOS
COTIZACIÓN DE PRODUCTOS
COMPRA DE MEDICAMENTOS
SEGUIMIENTO AL DESEMPEÑO
F-SC-02 Acciones Correctivas, Preventivas Y De Mejo
F-GR-02 Hoja De Vida De Indicador - F-GR-10 Informe De Gestión
F-SG-57 Reevaluación De Desempeño Proveedores De Medicamentos E Insumos Me
F-TE-26 Proveedores De Medicamentos- Verificación O Validación De Condiciones De Calida
FIN
ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA
REMITIR INFORMES Y MEDIR EL INDICADOR ASOCIADO
REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES
VERIFICACIÓN O VALIDACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PROVEEDORES
GERENTE - DIRECTOR DE COMPRAS - COORDINADOR ADMINISTRATIVO DE COMPRAS E INVENTARIOS
DIRECTOR DE COMPRAS - JEFE DE COMPRAS
COORDINADOR ADMINISTRATIVO DE COMPRAS E INVENTARIOS
DIRECTOR DE COMPRAS - JEFE DE COMPRAS - AUXILIAR DE COMPRAS
DIRECTOR TÉCNICO - COORDINADOR SIG
DIRECTOR DE COMPRAS - AUXILIAR DE COMPRAS - JEFE DE COMPRAS - DIRECTOR TÉCNICO - COORDINADOR SST
DIRECTOR DE COMPRAS

Ramédicas

11.3.9. MANUAL O PROCEDIMIENTO DE QUEJAS, RECLAMOS DE EVENTOS E INCIDENTES DE FARMACOVIGILANCIA

CUADRO CONTROL DE CAMBIOS				
REVISIÓN No.	**FECHA**	**DESCRIPCIÓN**	**ELABORÓ**	**REVISÓ Y APROBÓ**
2	06/06/2022	Se incluye formato F-TE-36 Reporte De Farmacovigilancia Y Tecnovigilancia, se consolida información de reporte de alertas sanitarias y eventos adversos, se incluye correo para el reporto de eventos	Paola Bustos Coordinador SIG Nelly Castillo Director Técnico	Milena Perea Subgerente
3	01/10/2022	Modificación por el ingreso de E-reporting industria	Paola Bustos Coordinador SIG Nelly Castillo Director Técnico	Milena Perea Subgerente
4	22/11/2024	Al momento de hacer un reporte por medio de PQRS se determina que el canal de comunicación será el correo electrónico farmacovigilancia@ramedicas.com, se volverá a abrir la PQRS para la programación de recogida del producto donde el proveedor solicite muestras del medicamento reportado	Juan Quezada Anl. Sr. Gestión Integral	Paola Bustos Director de G.I. Patricia Salazar Director Técnico
5	26/09/2025	Se actualiza criterios de análisis de PRM, se incluyen formatos requeridos y se ajusta la periodicidad de las actividades	Robert Ojeda Vásquez Coordinador Técnico de Proyectos Especiales.	Patricia Salazar Director Técnico

1. OBJETIVO

Describir las directrices y actividades a desarrollar dentro del Programa de Farmacovigilancia.

2. ALCANCE

El presente Documento abarca las directrices del Programa Nacional de Farmacovigilancia y las actividades institucionales establecidas para garantizar el Uso seguro de los medicamentos por medio de la detección y análisis de los Problemas asociados a su uso y sus efectos.

3. RESPONSABILIDADES

Director Técnico Punto de Dispensación: Garantizar el cumplimiento del presente programa en los puntos de dispensación y articular a nivel central por medio de la recepción, Documentación y reporte de Problemas relacionados con los medicamentos de manera oportuna según las directrices de la compañía.

Director Técnico: Garantizar el cumplimiento del presente programa en la compañía, así como proponer alternativas para la resolución y prevención de PRMs.

Coordinador Técnico de Proyectos Especiales: Supervisar el cumplimiento del presente programa en la operación de distribución como también en los puntos de dispensación para garantizar la articulación a nivel central con el objetivo de analizar reportes de Farmacovigilancia, así como establecer acciones correctivas que mitiguen la probabilidad de ocurrencia de los mismos.

Gerencia y Área Comercial: Conocer, cumplir y hacer cumplir el presente procedimiento.

Auxiliar de Servicios Farmacéuticos: Ejecutar todas las actividades y directrices establecidas en el presente documento y la normatividad emitida por los entes de control.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Farmacovigilancia: Es la actividad en Salud Pública que se encarga de la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos, que se despachan con o sin receta.

Programa Nacional de Farmacovigilancia: Es un Programa a cargo del INVIMA que promueve en el territorio nacional el uso seguro de los medicamentos, detectando y analizando problemas asociados a su uso y a sus efectos, con el fin de prevenirlos y gestionarlos adecuadamente (Minsalud).

Red Nacional de Farmacovigilancia: Conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí, a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones

e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. La red incorpora personas o instituciones que establecen contacto permanente con el programa de Farmacovigilancia del INVIMA (Minsalud).

Problema Relacionado con Medicamentos (PRM): Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente (Minsalud).

Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM): Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos asociados a errores de medicación en lo que corresponde a Prescripción, Dispensación, administración y uso por parte del paciente o cuidador incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos (Minsalud).

Efecto Adverso: Es cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica (OMS).

Efecto secundario: Cualquier efecto no deseado que ocurre con una dosis normal relacionada con las propiedades farmacológicas (OMS).

Evento Adverso a Medicamento (EAMS): Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo. Un evento adverso se diferencia de una reacción o efecto adverso en que no presupone causalidad.

Falla Terapéutico: Es la incapacidad del medicamento de producir el efecto esperado bajo condiciones reales de prescripción y uso. El fallo terapéutico puede ser ocasionado por interacciones medicamentosas, uso inapropiado, resistencia principalmente para antiinfecciosos, tolerancia y taquifilaxia o por defectos farmacéuticos para establecer la causa del fallo terapéutico se debe realizar una evaluación exhaustiva del caso para llegar a conclusiones reales y con las que se pueda tomar decisiones (OMS).

Dispensación: Es el proceso de entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente, junto con la información sobre su uso adecuado, y realizado por el químico farmacéutico, el tecnólogo en regencia de farmacia, auxiliar en servicio farmacéutico (Minsalud).

E-reporting: es un formulario en línea utilizado para informar a Invima, Centro Nacional de Farmacovigilancia, si ha tenido o presenciado algún suceso indeseable que asocia o sospecha, puede estar relacionado con el uso de medicamentos (Minsalud).

Vacunas: Son preparaciones destinadas a generar inmunidad (protección) contra una enfermedad, estimulando la producción de anticuerpos (OMS)

Alimentos de Propósito Médico Especial (APME): Son productos "elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica (Minsalud).

5. MARCO NORMATIVO

Decreto 780 de 2016: Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social (incluye al decreto 2200 de 2005).

Resolución 1403 de 2007: Establece la Farmacovigilancia como proceso especial del modelo de gestión del servicio farmacéutico.

Resolución 1229 de 2013: Establece el modelo de IVC Sanitario (inspección, Vigilancia y Control).

Resolución 3100 de 2019: Establece la Farmacovigilancia como estándar transversal de habilitación de servicios de salud.

Decreto 677 de 1995: Establece el régimen de IVC de medicamentos de síntesis química.

Decreto 1782 de 2014: Establece el régimen de IVC de medicamentos Biológicos.

Circular Externa 3000-0526-2021: Establece los Lineamientos de articulación del programa nacional de farmacovigilancia para el reporte de eventos adversos a través del sistema Vigiflow

6. GENERALIDADES

6.1 (PRM) Problema Relacionado con Medicamento y sus respectivas Clasificaciones

Los PRM cuentan con 3 clasificaciones según el Programa Nacional de Farmacovigilancia: Relacionados con la necesidad, relacionados con la efectividad y relacionados con la seguridad: categorías.

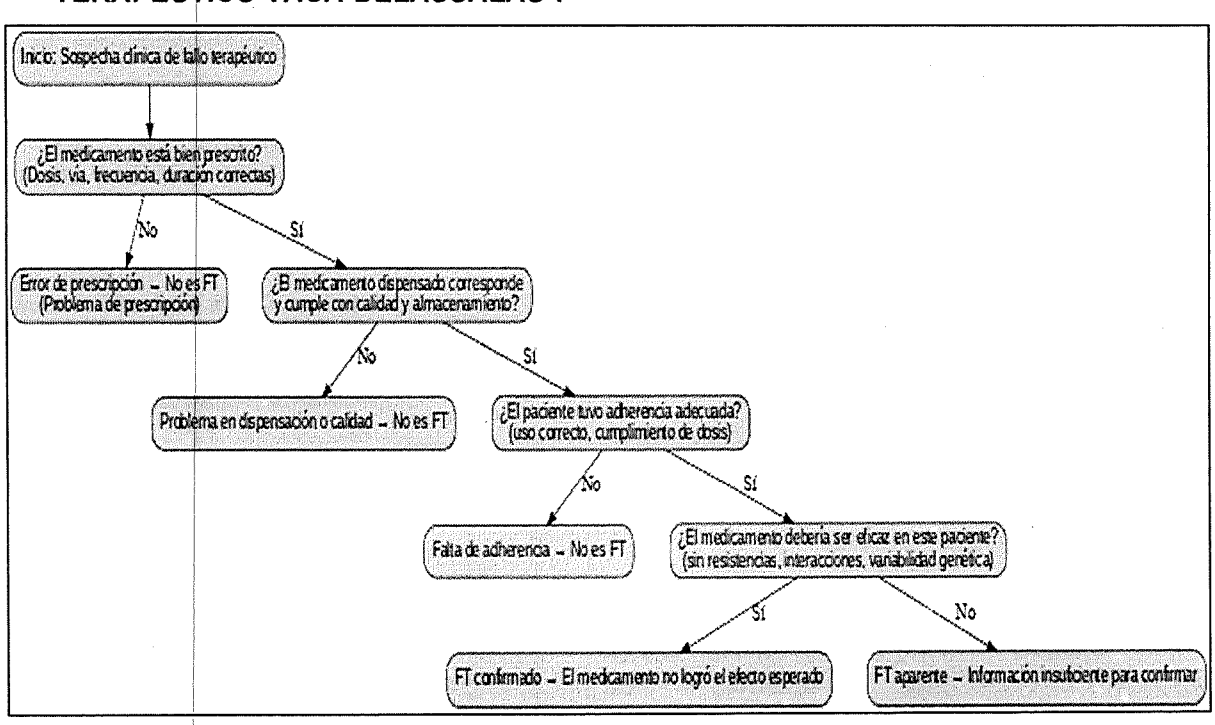
6.1.1 Relacionados con la Necesidad

Se refiere a los PRM asociados a la Disponibilidad o a la administración Innecesaria de un medicamento.

6.1.2 Relacionados con la efectividad

Se refiere a los PRM asociados a la falta de eficacia del tratamiento o Fallo terapéutico (FT)

Usualmente la herramienta utilizada por excelencia para evaluación de la causalidad de fallos terapéuticos es el **ALGORITMO DE EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE FALLO TERAPÉUTICO VACA-DELASSALAS[1].**



Evaluación Notificación Fallo terapéutico como Evento Adverso					
Factores	**Preguntas**	**Si**	**No**	**NS**	**Categorías de causalidad**
Farmacocinética	1. ¿El FT se refiere a un fármaco de cinética compleja?[1]				1. Posiblemente asociado al uso inadecuado del medicamento. Si la notificación se refiere a un fármaco de cinética compleja, estrecho margen terapéutico y manejo especial y/o se logra documentar su uso inadecuado, causas clínicas que alteren la farmacocinética y/o se logra Documentar interacciones farmacocinéticas (F-F, F-A, F-PFT) y/o Farmacodinamia y/o incompatibilidad fisicoquímica. Estas interacciones pueden ser Fármaco-Fármaco, Fármaco-Alimento y Fármaco- Fitoterapéuticos. Si una o
Condiciones clínicas del paciente	2. ¿El paciente presenta condiciones clínicas que alteren la farmacocinética?[2]				
Uso del medicamento	3. El medicamento se prescribió de manera inadecuada?[3]				
	4. ¿El medicamento se usó de manera inadecuada?[4]				
	5. ¿El medicamento requiere un método específico de administración que				

	requiere entrenamiento en el paciente?[5]				más respuestas de las preguntas de los factores 1,2, 3 y 4 son afirmativa.
Interacciones	6. ¿Existen potenciales interacciones?[6]				
Competencia comercial	7. ¿La notificación de FT se refiere explícitamente al uso de un medicamento genérico o una marca comercial específica?[7]				2. Notificación posiblemente inducida. Si la notificación se refiere explícita y exclusivamente al uso de un medicamento genérico y/o si existen notificaciones similares de un mismo Medicamento y/o de una misma institución y ninguna de las respuestas de los factores 1,2,3 y 4 es afirmativa.
Calidad	8. ¿Existe algún problema biofarmacéutico estudiado?[8]				3. Posiblemente asociado a un problema biofarmacéutico (calidad). Si habiendo descartado uso inadecuado, causas clínicas que alteren la farmacocinética e interacciones; se encuentran análisis de calidad con no conformidades, estudios de biodisponibilidad para fármacos con cinética compleja, y/o alerta de agencias regulatoria, se establecen deficiencias en los sistemas de almacenamiento y/o se tienen dudas sobre falsificación o adulteración. Una o más respuestas de las preguntas de los factores 1,2, 3 y 4 es negativa y por lo menos una de las respuestas a las preguntas del Factor 6 es afirmativa.
	9. ¿Existen deficiencias en los sistemas de almacenamiento del medicamento?[9]				
Factores idiosincráticos u otros no establecidos	10. ¿Existen otros factores asociados que pudieran explicar el FT?[10]				4. Posiblemente asociado a respuesta idiosincrática u otras razones no establecidas que pudieran explicar el FT. Si no se encuentra justificación diferente que explique el fallo terapéutico y se han descartado problemas biofarmacéuticos. Puede estar relacionado con resistencia parcial, total, natural o adquirida a la terapia, tolerancia, refractariedad,

					taquifilaxia y resistencia documentada en la literatura.
Información insuficiente					5. No se cuenta con información suficiente para el análisis. Si el caso de Fallo Terapéutico no cuenta con la información suficiente para el análisis.

1. Si el fármaco tiene: estrecho margen terapéutico, circulación enterohepática, cinética de orden cero u otra característica farmacocinética especial, incluido el polimorfismo genético de la isoenzima CYP2D6 y otros.
2. Si el paciente presenta alteraciones en la función Hepática y/o renal, obesidad, desnutrición, deshidratación, edema, quemaduras o cirugía de resección gástrica y/o duodenal, alteraciones y/o enfermedad gastrointestinal, embarazo, edades extremas o cualquier condición que altere el ADME (Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción) del fármaco.
3. Si el medicamento tuvo: una indicación adecuada, dosis adecuada y/o ajustes de dosis, vía de administración adecuada y si se administró durante el tiempo indicado.
4. Si se usó adecuadamente en dosis e intervalos recomendados y si se administró de manera adecuada y durante el tiempo indicado, para lo cual se debe tener en cuenta si hubo adherencia, si se maceró o trituró y si se administró con agua u otro líquido.
5. Si el medicamento requiere de una intervención específica y/o entrenamiento específico para su uso y administración.
6. Cuando el paciente consume por lo menos dos medicamentos, y se documenta potencial interacción farmacocinética (cualquier condición que altere el ADME -Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción- del fármaco) y/o farmacodinámica (relacionada con la disminución de la acción farmacológica) y/o incompatibilidad fisicoquímica (estas son reacciones que se producen in vitro, antes de la administración del medicamento y producen inactivación de los fármacos a administrar). Estas interacciones pueden ser Fármaco-Fármaco, Fármaco-Alimento y Fármaco-Fitoterapéutico (F-F, F-A, F-PFT).
7. Se sugiere en este caso indagar información adicional como cambio de proveedor en una institución particular, normas de adquisición que establezcan sanciones por notificación o ingreso al mercado de un nuevo competidor, notificaciones de FT de un mismo sitio y/o que se refieran a un mismo medicamento de un productor particular.
8. cuando al medicamento se le han realizado pruebas y/o se han divulgado alertas de calidad (por agencias regulatorias), pruebas de biodisponibilidad y/o se tienen dudas sobre falsificación (medicamento falsificado es todo aquel producto etiquetado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente, para este caso se caracteriza por la ausencia de principios activos terapéuticos) o adulteración (esta se caracteriza por envases apócrifos y/o ingredientes incorrectos o bien, principios activos en dosis insuficientes). También cuando se sospecha que el medicamento tuvo una inadecuada preformulación (diseño y producción).
9. No se cumplen condiciones de temperatura, humedad, iluminación, cadena de frío.
10. Si el fármaco es un opioide u otro que en la literatura reporte tolerancia. Si el fármaco es un anestésico u otro que en la literatura reporte taquifilaxia. Si el fármaco es un anticonvulsivante u otro que en la literatura reporte refractariedad. Si se trata de resistencia celular, de microorganismos (a antiviral, antirretroviral, antibiótico, antimicobacteriano, antiparasitario, antimalárico, antimicótico) o células del cuerpo humano que generan resistencia a biotecnológicos o quimioterapéuticos (pe. cáncer con quimioterapéuticos, diabetes con insulina).

1 Vaca González, C. P., De las salas Martínez, R. P., López Gutiérrez, J. J., Sánchez Pedraza, R., & Figueras, A. (2013). Algorithm for the evaluation of therapeutic failure reports— proposal. Pharmacoepidemiology and drug safety, 22, 199–206. doi:10.1002/pds.3355.

6.1.3 Relacionados con la seguridad

Se refiere a la aparición de efectos indeseados o problemas relacionados con la toxicidad o calidad del producto.

(RAM) Reacción Adversa a Medicamento: Se refiere a la reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento a dosis habitualmente utilizadas.
Para entender a las reacciones adversas a medicamentos se presentan algunos inconvenientes derivados del desconocimiento de todas las propiedades del fármaco administrado, así como del mecanismo de producción de las mismas. Las reacciones adversas a medicamentos tienen muchas clasificaciones, pero la clasificación propuesta

por Rawlins y Thompson es la más aceptada en la actualidad. Según estos autores las reacciones adversas se podrían dividir en 7 tipos:

- **RAM tipo A- Dosis Dependientes:** Son efectos farmacológicos aumentados o exagerados de un fármaco administrado a las dosis habituales. Por ejemplo, la bradicardia producida por betabloqueantes, la hipoglucemia producida por insulina o la hemorragia gástrica producida por antiinflamatorios no esteroides. Pueden ser debidas a un efecto colateral, a una interacción farmacológica, a un efecto citotóxico o simplemente extensión de un efecto farmacológico por una sobredosis relativa debida a cambios farmacéuticos, alteraciones farmacocinéticas o alteraciones farmacodinamias.

  El 75% de las reacciones adversas a medicamentos son dosis dependientes, las cuales son reproducibles en animales de experimentación, se pueden predecir, se pueden evitar. Es por ello que este estudio lleva implícito el Uso Racional de Medicamentos. La frecuencia y la gravedad de estas reacciones son directamente proporcionales a las dosis administradas, se pueden prevenir o tratar mediante un ajuste en la dosis de acuerdo a la necesidad y tolerabilidad del paciente.

- **RAM tipo B - Dosis Independientes:** Son reacciones anómalas que no son de esperar a partir de las propiedades farmacológicas de un medicamento, administrado a las dosis habituales. Estas reacciones representan menos del 25% de los casos y se deben a un incremento de la susceptibilidad del paciente. Se pueden manifestar como un cambio cualitativo en la respuesta del paciente al medicamento y puede ser debido a variantes farmacogenéticas o inmunoalérgicas del paciente. Por ejemplo, la hipertermia maligna por anestésicos y las reacciones de hipersensibilidad alérgica. Son difíciles de estudiar en animales de experimentación, son efectos independientes de la dosis como la idiosincrasia, la intolerancia, o la alergia. Casi siempre son impredecibles, se puede suponer que cierto porcentaje de pacientes son alérgicos a penicilina, pero no se sabe quién o cuándo se puede producir la reacción. Son difíciles de evitar. También pueden producirse, al igual que las de tipo A, por causas farmacéuticas, farmacocinéticas o farmacodinamias.

  Un aparte muy importante de las reacciones adversas a medicamentos es establecer la causalidad de la reacción si fue originado por el fármaco Para el establecimiento de la relación de causalidad se utiliza una modificación del algoritmo de Karch y Lasagna conocida como algoritmo de naranjo que contempla la secuencia temporal entre el o los fármacos sospechosos y la aparición del cuadro clínico, la plausibilidad de la relación de causalidad, teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura médica o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento, el desenlace de la reacción después de la retirada del fármaco, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la re administración o reexposición al medicamento sospechoso y la posibilidad de que la reacción sea una manifestación de la patología de base del paciente o se relacione con el motivo de la prescripción del fármaco. También contempla la

posibilidad de información adicional con exploraciones complementarias dirigidas a descartar otras etiologías no farmacológicas.

- **Tipo C:** Son aquellas que aparecen relacionadas con tratamientos farmacológicos prolongados; son conocidas y previsibles, y resultan de procesos adaptativos en las células de un tejido por la continua exposición al medicamento.

- **Tipo D:** Están asociadas a la mutagénesis o a las anomalías del desarrollo embrionario o fetal (incluyen la dismorfogénesis o la teratogénesis), y aparecen tiempo después de la administración del medicamento.

- **Tipo E:** Aparecen como resultado de la suspensión súbita o repentina de la administración prolongada de un medicamento. También se conocen con el nombre de "efecto de rebote" y son poco comunes.

- **Tipo F:** Su aparición se relaciona con sustancias químicas diferentes del principio activo del medicamento (excipientes, impurezas, contaminantes). Esta categoría también se refiere a la ausencia de respuesta clínica al medicamento o a la falla terapéutica, y son relativamente comunes.

- **Tipo G:** sin información.

Ejemplos de RAM:

- Náuseas, diarrea, y vómitos de variada severidad.
- Pérdida del apetito.
- Erupción cutánea (rash), dermatitis exfoliativa y eczema.
- Debilidad y sudores.
- Úlceras, sangrado y anemia.
- Confusión y otros síntomas neurológicos.
- Dificultades para respirar.

(EM) Errores de Medicación: Se refiere a eventos prevenibles que pueden causar o resultar en un uso inapropiado de medicamentos ya sea bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente y que puede llevar a un daño o no. Adicionalmente se dividen en 3 tipos:

Errores de Prescripción: Medicamento o dosis inapropiada, prescripción no legible o incompleta, prescripción de medicamentos contraindicados o con interacciones peligrosas, omisión de medicamentos necesarios.

Errores de Dispensación: Medicamento incorrecto dispensado, dosis incorrecta, etiquetado incorrecto.

Errores de Administración: Medicamento incorrecto administrado, dosis incorrecta, vía de administración incorrecta, velocidad de administración incorrecta, paciente equivocado, administración fuera de horario.

(EAPV) Eventos Atribuidos a la Vacunación: Cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación y ocurre posterior a la aplicación de una vacuna.

(PC) Problemas de Calidad: Problemas de estabilidad, falsificaciones o medicamentos ilegales, errores de etiquetado o embalaje, medicamentos de baja calidad.

6.2 ANÁLISIS DE RAM

Ante el surgimiento de un evento adverso, será labor del personal asistencial a cargo del cuidado del paciente efectuar un interrogatorio y un examen exhaustivo que permitan la recolección de datos para descartar la relación de causalidad que pueda transformar un evento adverso en un efecto adverso. El elemento más crítico del proceso de análisis es la información contenida en los reportes, pues determina un análisis más, o menos completo, y mayor solidez en las señales detectadas y, por tanto, un mejor soporte en la gestión de dichas señales

El análisis de RAM usualmente es realizado por medio de la escala de probabilidad de reacción adversa a medicamento o también denominado algoritmo de Naranjo, el cual es un cuestionario diseñado para determinar la probabilidad de si una reacción adversa a un medicamento se debe realmente al medicamento y no al resultado de otros factores.

ALGORITMO DE NARANJO	SI	NO	DESC./NA
¿Existen estudios previos acerca de esta reacción?	1	0	0
¿Apareció el efecto adverso después de la administración del medicamento?	2	-1	0
¿Mejora el paciente cuando se suspende el medicamento, o bien se administra un antagonista específico?	1	0	0
¿Aparece de nuevo la reacción cuando se readministra el medicamento?	2	-1	0
¿Existen causas alternativas, distintas a medicamentos que podrían haber causado la reacción?	-1	2	0
¿Aparece de nuevo la reacción cuando se readministra el placebo?	-1	1	0
¿Se detectó el fármaco en sangre u otros fluidos en concentraciones conocidas como tóxicas?	1	0	0
¿La reacción fue de mayor severidad cuando se incrementó la dosis del fármaco o menos severa cuando se disminuyó la dosis del fármaco?	1	0	0

¿Tuvo el paciente una reacción similar al mismo fármaco o similar en una exposición anterior?	1	0	0
¿Se confirmó el efecto adverso por alguna evidencia objetiva?	1	0	0
RAM Definitiva: PUNTUACIÓN > 9 RAM Probable: PUNTUACIÓN 5-8 RAM Posible: PUNTUACIÓN 1-4 RAM Dudosa: PUNTUACIÓN < 1			

Ante el surgimiento de un evento adverso, será labor del personal asistencial a cargo del cuidado del paciente efectuar un interrogatorio y un examen exhaustivo que permitan la recolección de datos para descartar la relación de causalidad que pueda transformar un evento adverso en un efecto adverso. El elemento más crítico del proceso de análisis es la información contenida en los reportes, pues determina un análisis más, o menos completo, y mayor solidez en las señales detectadas y por tanto, un mejor soporte en la gestión de dichas señales

6.3 Qué se Debe Reportar

Se debe reportar todo evento clínico desfavorable que se presente en un paciente, ante la más mínima sospecha, por pequeña que sea, de que dicho evento pueda estar relacionado con el uso de un medicamento sin importar que no se disponga de toda la información necesaria para realizar un análisis de causalidad. Además, todos los problemas relacionados con medicamentos, como aquellos relacionados con la calidad, el almacenamiento, la distribución, la prescripción, el uso y la falta de acceso a los mismos, entre otros, deben ser reportados al INVIMA.

6.4 Por qué es Importante Reportar

Resulta imposible concebir un sistema de Farmacovigilancia si no se tienen reportes de eventos adversos. Si bien, uno de los objetivos fundamentales de los sistemas internacionales de Farmacovigilancia es documentar reacciones conocidas potencialmente prevenibles y encontrar reacciones nuevas a través de la generación de señales, a través de la vigilancia de EAM's, se pueden conocer problemas relacionados con la calidad, el almacenamiento, la distribución, la prescripción, el uso y la falta de acceso a los medicamentos, que son de capital importancia.

7. DESARROLLO

#	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1	**REPORTE DE PRM IPS:** Para PRM identificados por la Institución prestadora de salud, la institución deberá hacer la clasificación del PRM según sus criterios institucionales y su posterior análisis y reporte. (Para PRM asociados a Errores de Dispensación, Problemas de Calidad o de disponibilidad	IPS CLIENTE	F-TE-55 Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos

	adicionalmente se deberá notificar a **RAMÉDICAS S.A.S.** según los lineamientos establecidos contractualmente). Posteriormente según sea el caso se dará trámite basado en los procedimientos institucionales y establecidos contractualmente. **Disponibilidad:** A través de PQRS. RAM, EM, EAPV, PC, FT: a través del Correo farmacovigilancia@ramedicas.com	Director técnico Punto de Dispensación SIAU	Correo Electrónico
2	**REPORTE DE PRM PACIENTE:** Una vez se identifique el PRM este podrá realizar el reporte a través de E-reporting según lo establecido por Minsalud en la circular externa 3000-0526-2021 o en su defecto podrá acercarse a su punto de dispensación designado donde el personal deberá orientarlo en el diligenciamiento del Formato F-TE-55 Reporte de problemas relacionados con medicamentos y posteriormente el personal de **RAMEDICAS S.A.S.** deberá enrutar dicho formato a través del correo electrónico farmacovigilancia@ramedicas.com	Usuario Auxiliar de Servicios Farmacéuticos Director técnico Punto de Dispensación Coordinador Técnico de Proyectos Especiales	F-TE-55 Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos Correo Electrónico
3	**REPORTE DE PRM RAMEDICAS S.A.S.:** En caso de que dicho evento sea identificado o notificado a **RAMEDICAS S.A.S.** el director técnico del punto realizará el diligenciamiento previo del *F-TE-55 Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos* y notificará al Coordinador técnico de proyectos especiales y al área técnica, por medio del correo establecido (farmacovigilancia@ramedicas.com) adjuntando el formato y material de sustento de dicho reporte. Posteriormente el coordinador técnico de proyectos especiales procederá a realizar el análisis del Reporte con el objetivo de clasificar el tipo de reporte y dar el trámite establecido. **Análisis de PRM:** Los PRM asociados a Disponibilidad serán tramitados desde el área correspondiente. **Clasificación PRM** / **Subclasificación** / **Actividad a Desarrollar**	Coordinador Técnico de proyectos especiales	F-TE-55 Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos F-TE-54 Reporte de Eventos e Incidentes Asociados a la Calidad de Productos Sanitarios Correo Electrónico F-TE-36 Reportes de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

	Rel. con la Necesidad	Problemas de Calidad	El coordinador técnico de proyectos especiales reportará al laboratorio fabricante vía correo electrónico o al área técnica según corresponda y de ser pertinente reportará ante la red nacional de Farmacovigilancia.		Algoritmo de Naranjo Algoritmo de Evaluación de Sospecha de Fallo Terapéutico Vaca-De las salas
	Rel. con la efectividad	Fallo terapéutico	El coordinador técnico de proyectos especiales reportará al cliente y al fabricante sobre el posible fallo terapéutico y de ser pertinente reportará ante la red nacional de Farmacovigilancia.		
	Rel. con la seguridad:	RAM	El coordinador técnico de proyectos especiales realizará el respectivo análisis para determinar el tipo de RAM presentada: • Error de medicación (Prescripción, Dispensación o Admón.). • EAPV Problemas de Calidad Según sea el resultado del análisis el coordinador técnico de proyectos especiales procederá a realizar el reporte a quien corresponda (Cliente, IPS Prescriptora, Lab. Fabricante) y de ser pertinente realizará el reporte ante la Red Nacional de Farmacovigilancia.		
4	**REPORTE AL FABRICANTE:** Si el evento reportado corresponde a un producto distribuido o entregado por **RAMÉDICAS S.A.S.** se debe informar el evento al proveedor del medicamento en un plazo máximo de 24 horas siguientes al conocimiento del evento o incidente a los canales de comunicación establecido por este, con el fin de que emita su concepto y plan de			Coordinador Técnico de Proyectos Especiales	Correo Electrónico F-TE-54 Reporte de Eventos e Incidentes Asociados a la Calidad de

	acción a seguir de acuerdo a la gravedad, frecuencia e incidencia del evento.		Productos Sanitarios
5	**RETIRO DEL PRODUCTO:** Si debido al evento o incidente adverso el fabricante o el INVIMA determina la recolección parcial o total del producto, se deberá realizar la recolección del producto despachado a clientes o que se encuentre almacenado en la bodega y segregarlo al área de cuarentena.	Director Técnico del Punto de Dispensación Director Técnico	No Aplica
6	**VERIFICACIÓN DE ALERTAS SANITARIAS:** Se debe verificar Semanalmente las alertas de Farmacovigilancia reportadas por el INVIMA en su página web (cada Punto de Dispensación deberá realizar la verificación de las alertas Sanitarias y poseer soporte de ello). La anterior actividad quedará registrada en el formato *F-TE-53 Reporte de Verificación Semanal de Alertas Sanitarias.*	Director Técnico De Puntos de Dispensación Asistente de Gestión Técnica 1	F-TE-53 Reporte de verificación Semanal de Alertas Sanitarias
7	**TRAZABILIDAD Y CIERRE DE EVENTOS DE FARMACOVIGILANCIA:** Los PRM's reportados deberán registrarse en *F-TE-36 Reportes de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia,* en donde se realizará seguimiento y trazabilidad de los casos presentados hasta su respectivo cierre.	Coordinador Técnico de Proyectos Especiales	F-TE-36 Reportes de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
8	**PRESENTACIÓN DE INFORMES:** En el informe mensual se debe incluir la información de casos presentados asociados a Farmacovigilancia.	Director Técnico Coordinador Técnico de Proyectos Especiales	F-GR-10 Informe de Gestión
9	**ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA:** Determinar las acciones correctivas y de mejora pertinentes de acuerdo a los hallazgos encontrados.	Director Técnico Coordinador Técnico de Proyectos Especiales	F-SC-02 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora

6.2 Alerta Sanitaria

#	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1	**DETECCION DE MEDICAMENTOS NO CONFORMES:** Los laboratorios o el INVIMA pueden crear alertas sanitarias asociadas a los medicamentos, estas alertas pueden generar un medicamento no conforme.	Asistente de Gestión Técnica 1	Alerta Sanitaria Emitido por el Laboratorio o el Invima F-TE-53

	El coordinador técnico de proyectos especiales de manera semanal realizará el diligenciamiento del Formato *F-TE-53 Reporte de Verificación Semanal de Alertas Sanitarias* y lo enviará vía correo electrónico al área técnica para que esta realice validación de posibles despachos o almacenamiento del producto reportado, en caso de comunicaciones emitidas por los laboratorios o proveedores será el área técnica la encargada de notificar al coordinador técnico de proyectos especiales.		Reporte de Verificación Semanal de Alertas Sanitarias
2	**IDENTIFICACIÓN:** Con la información sobre el tipo de producto, presentación y lote que aparece en la alerta sanitaria se identifica la presencia o no del producto no conforme.	Asistente de Gestión Técnica 1	F-TE-36 Reporte de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
3	**TRATAMIENTO:** En caso de ser identificado el producto no conforme y de acuerdo a lo que determine el laboratorio o el Invima, se ejecuta la acción asociada.	Auxiliar de Devoluciones a Proveedores	Alerta Sanitaria Emitido por el Laboratorio o el Invima F-TE-36 Reporte de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
4	**SEPARACIÓN Y CONTENCIÓN:** Si el laboratorio o el Invima determina la recolección parcial o total del producto, se recoge el producto enviado al cliente o todo el producto despachado o que se encuentra almacenado en la bodega.	Auxiliar de Devoluciones a Proveedores	F-TE-36 Reporte de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
5	**DEVOLUCIÓN:** Se procede a devolver al laboratorio el producto que fue reportado con efecto adverso.	Auxiliar de Devoluciones a Proveedores	Aviso de Devolución
6	**REMITIR INFORMES Y MEDIR EL INDICADOR ASOCIADO:** Se realiza medición del indicador asociado.	Director Técnico Coordinador Técnico de Proyectos Especiales	Registro del Reporte Invima F-GR-04 Ficha Técnica de Indicadores
7	**ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA:** Determinar las acciones correctivas y de mejora pertinentes de acuerdo a los resultados del indicador.	Director Técnico Coordinador Técnico de Proyectos Especiales	F-SC-02 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora

8. DIAGRAMA DE FLUJO

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

9. REGISTROS ASOCIADOS AL DOCUMENTO

Correo Electrónico
F-TE-36 Reporte de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
IVC-VIG-FM026 Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos - FOREAM
F-GR-10 Informe de Gestión
F-SC-02 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora
Aviso de Devolución
Certificado Reporte Farmacovigilancia

Ramédicas

11.3.10. CERTIFICADO DE CONTROL DE PLAGAS

ramédicas operador logístico farmacéutico	PLAN DE CONTROL DE PLAGAS							CÓDIGO: F-ADM-09 VERSIÓN: 1 FECHA: 24/09/2019
ÁREA	**TRABAJO CONTRA**	**PROCEDIMIENTO**	**FECHA PROGRAMADA**	**PROVEEDOR DEL SERVICIO**	**FECHA DE REALIZACIÓN**	**REAIZADO POR**	**VERIFICÓ LA ACTIVIDAD**	**OBSERVACIONES**
Adminitracion / Bodega 4	Control de plagas	Administrativo	23/1/2026	Fumigaciones del Oriente	23/1/2026	**Disenardo quintero**	**Silvia Liliana Gomez**	**SE REALIZO FUMIGACIÓN GENERAL AL AMBIENTE PARA EL CONTROL DE PLAGAS. SIN NINGUNA NOVEDAD**
Adminitracion / Bodega 4	Control de plagas	Administrativo	21/2/2026	Fumigaciones del Oriente	15/2/2026	**Disenardo quintero**	**Silvia Liliana Gomez**	**SE REALIZO FUMIGACIÓN GENERAL AL AMBIENTE PARA EL CONTROL DE PLAGAS. SIN NINGUNA NOVEDAD**
Adminitracion / Bodega 4	Control de plagas	Administrativo	26/3/2026	Fumigaciones del Oriente	26/3/2026	**kevin martinez**	**Silvia Liliana Gomez**	**SE REALIZO FUMIGACIÓN GENERAL AL AMBIENTE PARA EL CONTROL DE PLAGAS. SIN NINGUNA NOVEDAD**
Adminitracion / Bodega 4	Control de plagas	Administrativo	21/2/2026	Fumigaciones del Oriente	23/4/2026	**kevin martinez**	**Silvia Liliana Gomez**	**SE REALIZO FUMIGACIÓN GENERAL AL AMBIENTE PARA EL CONTROL DE PLAGAS. SIN NINGUNA NOVEDAD**

Fumigaciones del Oriente
CONTROL PROFESIONAL DE PLAGAS

CONTROL PROFESIONAL DE PLAGAS Y SERVICIO DE EXTINTORES

CERTIFICACIÓN MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS

Nº 7462

icontec ISO 9001 SC-CER904124 IQNET

INFORMACION DEL CLIENTE

CLIENTE	RAMEDICAS S.A.S	DIRECCIÓN	PROVINCIA DE SOTO BODEGA 4	ENCARGADO	
C.C./ NIT.	901.429.936-1	CIUDAD	BUCARAMANGA	TELÉFONO	607-6378122

CERTIFICA QUE:

SE REALIZÓ FUMIGACIÓN GENERAL PARA EL CONTROL DE TODA CLASE DE INSECTOS RASTREROS, VOLADORES Y ROEDORES EN SALUD PUBLICA POR EL SISTEMA DE NEBULIZACION Y ASPEERSION ESPACIAL..

PRODUCTO		INGREDIENTE ACTIVO	FORMULACIÓN	REGISTRO SANITARIO	DOSIS
INSECTICIDA	BECIBUX	BETACIPERMETRINA	LIQUIDO	360-2016	10 CC/LT AGUA
DESINFECTANTE					
RODENTICIDA	RATAQUILL	BRODIFACUOMA	BLOQUE	291-2008	2 BLOQUES POR ESTACION
OTROS					

Concepto Sanitario Secretaría de Salud Departamental No. 113 - 2024

TÉCNICO	KEVIN MARTINEZ	FECHA	23 ABRIL DE 2026
HORA	7:00 PM	VIGENCIA:	MAYO 2026

OBSERVACIONES:

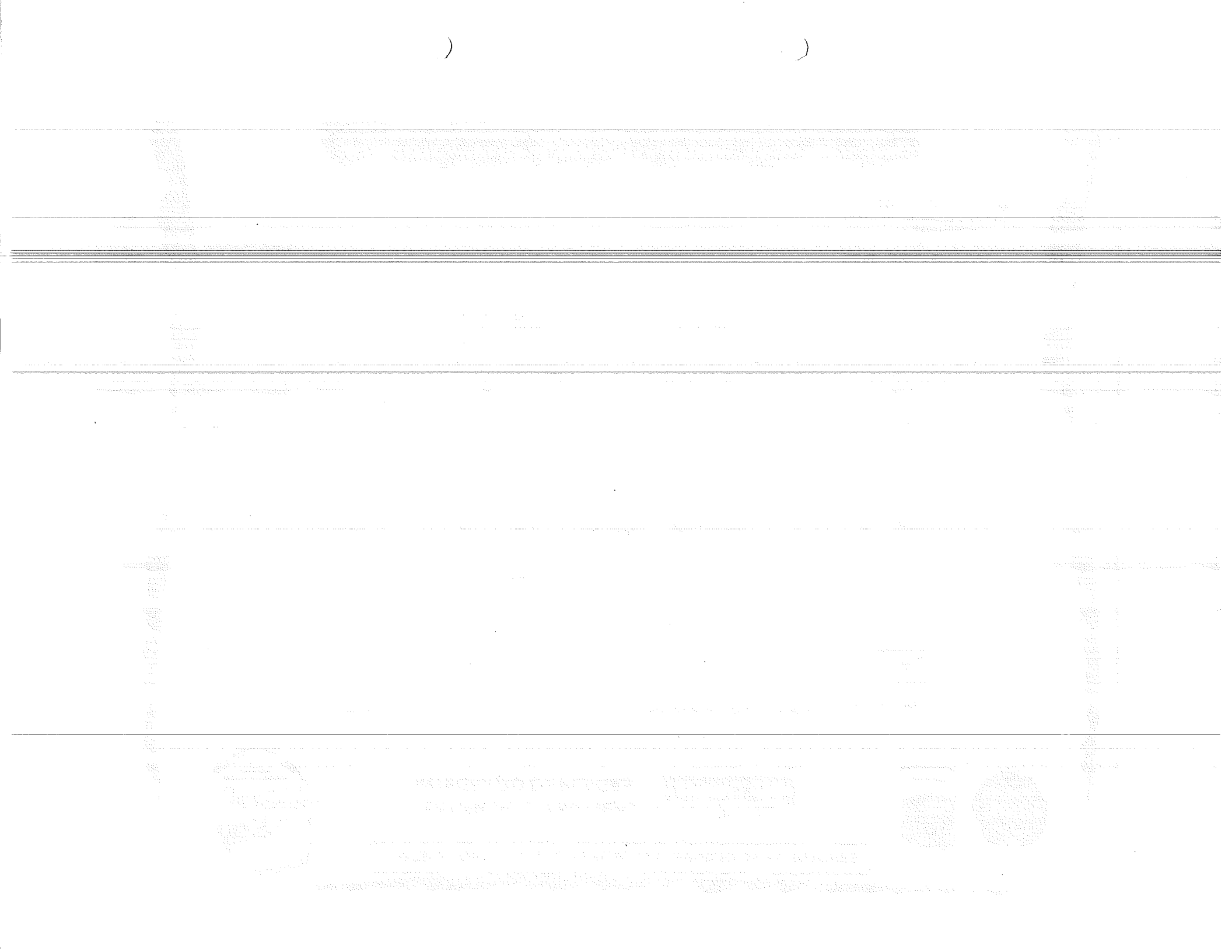
FUMIGACIONES DEL ORIENTE

GERENTE OPERATIVA

FIRMA DEPARTAMENTO TECNICO

Calle 15 # 15-11 | Tels. 607 6879452 - 607 6429941 Cel. 314 453 5844 | Bucaramanga - Colombia
www.fumigacionesdeloriente.com | fumi-oriente@hotmail.com

Powered by CamScanner



Fumigaciones del Oriente
CONTROL PROFESIONAL DE PLAGAS

CONTROL PROFESIONAL DE PLAGAS Y SERVICIO DE EXTINTORES

CERTIFICACIÓN MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS

Nº 7308

icontec ISO 9001 SC-CER304124

IQNET CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

INFORMACION DEL CLIENTE

CLIENTE	RAMEDICAS S.A.S	DIRECCIÓN	PROVINCIA DE SOTO BODEGA 4	ENCARGADO	
C.C./ NIT.	901.429.936-1	CIUDAD	BUCARAMANGA	TELÉFONO	607-6378722

CERTIFICA QUE:

SE REALIZÓ FUMIGACIÓN GENERAL PARA EL CONTROL DE TODA CLASE DE INSECTOS RASTREROS Y VOLADORES EN SALUD PUBLICA POR EL SISTEMA DE NEBULIZACION Y ASPERSION ESPACIAL.

PRODUCTO		INGREDIENTE ACTIVO	FORMULACIÓN	REGISTRO SANITARIO	DOSIS
INSECTICIDA	HAWKER	CIPERMETRINA	EMULSION CONCENTRADA	231-2004	10 CC / LITRO DE AGUA
DESINFECTANTE					
RODENTICIDA	RATAQUILL	BRODIFACUOMA	BLOQUE	291-2008	2 BLOQUES POR ESTACION
OTROS					

Concepto Sanitario Secretaría de Salud Departamental No. 113 - 2024

TÉCNICO	KEVIN MARTINEZ	FECHA	26 MARZO DE 2026
HORA	7:00 PM	VIGENCIA:	ABRIL 2026

OBSERVACIONES:

FUMIGACIONES DEL ORIENTE

GERENTE OPERATIVA
FIRMA DEPARTAMENTO TÉCNICO

Calle 15 # 15-11 | Tels. 607 6879452 - 607 6429941 Cel. 314 453 5844 | Bucaramanga - Colombia
www.fumigacionesdeloriente.com | fumi-oriente@hotmail.com

Powered by CamScanner



Fumigaciones del Oriente
CONTROL PROFESIONAL DE PLAGAS

CONTROL PROFESIONAL DE PLAGAS Y SERVICIO DE EXTINTORES

CERTIFICACIÓN MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS

Nº 6311

icontec ISO 9001 SC-CER904124

IQNET CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

INFORMACION DEL CLIENTE

CLIENTE	RAMEDICA S.A.S	DIRECCIÓN	PROVINCIA DE SOTO BOGEGA. 4	ENCARGADO	
C.C. / NIT.	901.429.936-1	CIUDAD	GIRON	TELÉFONO	607-6378722

CERTIFICA QUE:

SE REALIZÓ FUMIGACIÓN GENERAL PARA EL CONTROL DE TODA CLASE DE INSECTOS RASTREROS, VOLADORES Y ROEDORES EN SALUD PUBLICA POR EL SISTEMA DE NEBULIZACION EN FRIO Y CEBOS.

PRODUCTO		INGREDIENTE ACTIVO	FORMULACIÓN	REGISTRO SANITARIO	DOSIS
INSECTICIDA	ATONIT	LAMBDACIALOTRINA	EMULSION CONCENTRADA	198-2003	6 ML/LITRO POR AGUA
DESINFECTANTE					
RODENTICIDA	RATAQUILL	BRODIFACUOMA	BLOQUE	291-2008	2 BLOQUE POR ESTACION
OTROS					

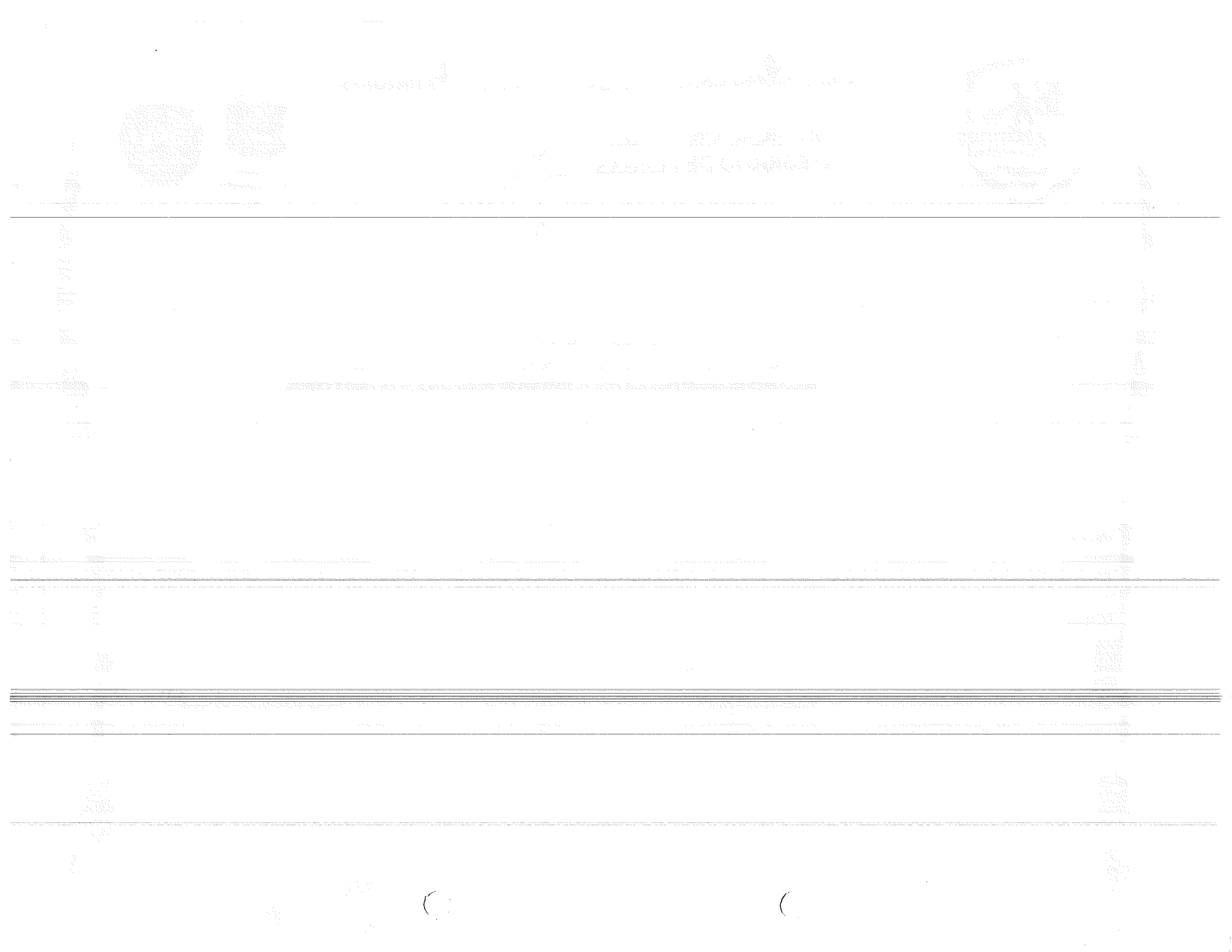
Concepto Sanitario Secretaría de Salud Departamental No. 113 - 2024

TÉCNICO	NICOLAS BLANCO	FECHA	13 DE DICIEMBRE DE 2025
HORA	11:00 AM	VIGENCIA:	ENERO 2026

OBSERVACIONES:

FUMIGACIONES DEL ORIENTE

(FIRMA DEPARTAMENTO TÉCNICO)



Fumigaciones del Oriente
CONTROL PROFESIONAL DE PLAGAS

CONTROL PROFESIONAL DE PLAGAS Y SERVICIO DE EXTINTORES

CERTIFICACIÓN MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS

Nº 7140

Icontec ISO 9001 SC-CER504124

IQNET CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

INFORMACION DEL CLIENTE

CLIENTE	RAMEDICAS S.A.S	DIRECCIÓN	PROVINCIA DE SOTO BODEGA 13	ENCARGADO	
C.C./ NIT.	901.429.936-1	CIUDAD	BUCARAMANGA	TELÉFONO	607-6378722

CERTIFICA QUE:

SE REALIZÓ FUMIGACIÓN GENERAL PARA EL CONTROL DE TODA CLASE DE INSECTOS RASTREROS, VOLADORES Y ROEDORES EN SALUD PUBLICA POR EL SISTEMA DE ASPERSION ESPACIAL Y NEBULIZACION.

PRODUCTO		INGREDIENTE ACTIVO	FORMULACIÓN	REGISTRO SANITARIO	DOSIS
INSECTICIDA	HAWKER	CIPERMETRINA	EMULSION CONCENTRADA	231-2004	10 CC/ LT AGUA
DESINFECTANTE					
RODENTICIDA	RATAQUILL	BRODIFACUOMA	BLOQUE	291-2008	2 BLOQUES POR ESTACION
OTROS					

Concepto Sanitario Secretaría de Salud Departamental No. 113 - 2024

TÉCNICO	DIESERNANDO QUINTERO	FECHA	21 FEBRERO 2026
HORA	7:00 PM	VIGENCIA:	[illegible] 2026

OBSERVACIONES:

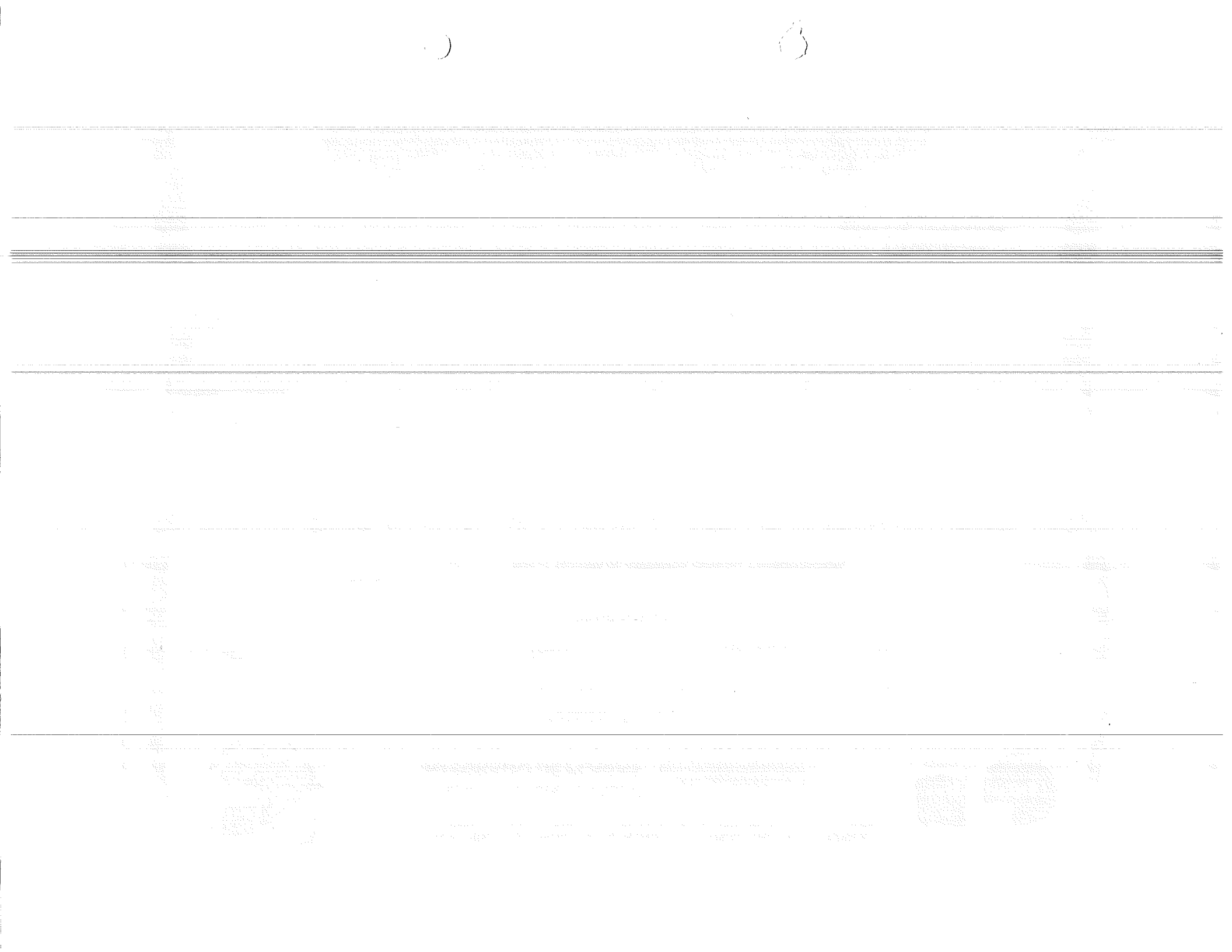
FUMIGACIONES DEL ORIENTE

GERENTE OPERATIVA

FIRMA DEPARTAMENTO TÉCNICO

Calle 15 # 15-11 | Tels. 607 6879452 - 607 6429941 Cel. 314 453 5844 | Bucaramanga - Colombia
www.fumigacionesdeloriente.com | fumi-oriente@hotmail.com

Scanned with CamScanner



Ramédicas

11.3.11. INSTRUCTIVO O PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE MEDICIÓN DEL SISTEMA DE CONTROL DE TEMPERATURA DE CADENA DE FRIO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TAMB- 9797

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-06292 / No registra
Magnitud:	Temperatura ambiente
Intervalo calibrado:	15 °C a 35 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en el **Procedimiento TH-007 para la calibración de medidores de condiciones ambientales de temperatura y humedad en aire, CEM Ed. Digital 1**

Trazabilidad metrológica

Equipos patrones: Termohigrómetros (1) ; (2) Laboratorio: Metrolabor ; Metrolabor	Trazabilidad certificado No. MET-LT-CC 48250 ; MET-LT-CC 48251 Serial/ID: 10093864 / EP-SILT-58 ; 10093842 / EP-SILT-59 Fecha calibración: 2025-01-22 ; 2025-01-22
Equipo de trabajo: Cámara climática Laboratorio: Solumed Ingeniería	Trazabilidad metrológica certificado No. CC-CCT-104 / CC-CCH-0033 Serial/ID: W413.0011 / ET-SILT-01 Fecha de calibración: 2024/08/05

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 22,6 °C	Humedad máxima: 51,8 %hr
Temperatura mínima: 21,6 °C	Humedad mínima: 39,3 %hr

Fecha de recepción: 2025-08-01 Fecha de calibración: 2025-08-01 Fecha de emisión: 2025-08-01

Calibró: **Paul Camilo Gutiérrez España**
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

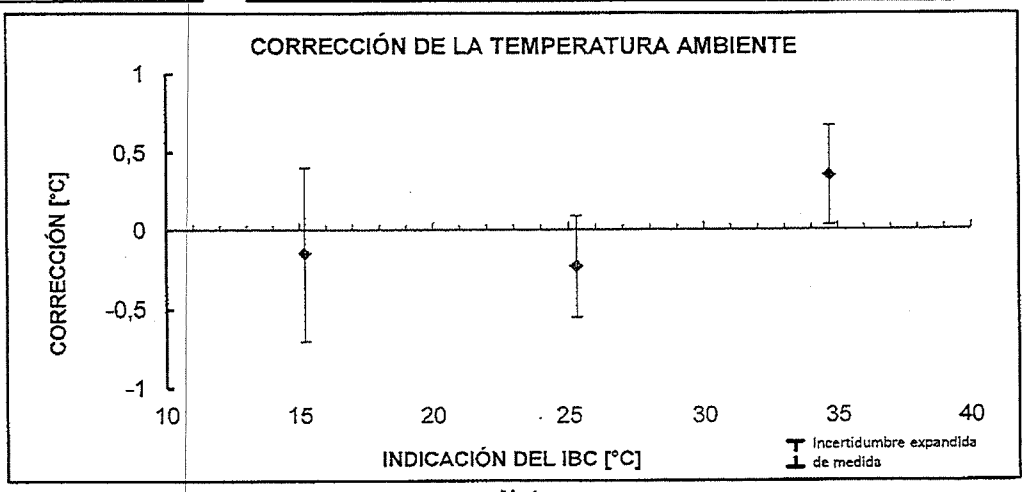
SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TAMB- 9797

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (k)
15,05	15,2	-0,15	0,55	2,00
25,07	25,3	-0,23	0,32	2,00
35,05	34,7	0,35	0,32	2,00



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
-La incertidumbre expandida de medida reportada se establece como la incertidumbre estándar de medida multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor.
- Los resultados de la calibración asociado con la magnitud de temperatura reportados en este certificado se obtuvieron controlando la humedad relativa en un valor de aproximadamente 50 %hr.
- Para la conversión de unidades al Sistema Internacional (SI), se utilizó los lineamientos dispuestos en la NIST Special Publication 330 2019 Edition, The International System of Units (SI). Para la conversión de las indicaciones a Kelvin (K), aplicar la fórmula K=t+273,15; donde "t" es el valor de temperatura expresado en °C.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 0,1 °C
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-HR-9741

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-06292 / No registra
Magnitud:	Humedad relativa
Intervalo calibrado nominal:	40 %hr a 80 %hr
Resolución:	1 %hr

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la **Guía técnica de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida en la calibración de higrómetros de humedad relativa, Abril de 2013, Revisión 03, CENAM**

Trazabilidad metrológica

Equipo patrón : Termohigrómetro Laboratorio: Metrolabor	Trazabilidad certificado No. MET-LH-CC 22110 Serial/ID: Indicador: 61789624; Sensor: 20353238 / EP-SILT-73 Fecha calibración: 2023-12-20
Equipo de trabajo: Cámara climática Laboratorio: Solumed Ingeniería	Trazabilidad certificado No. CC-CCT-105 / CC-CCH-0032 Serial/ID: W418.0073 / ET-SILT-16 Fecha de calibración: 2024-08-12

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 22,3 °C	Humedad máxima: 41,9 %hr
Temperatura mínima: 20,7 °C	Humedad mínima: 36,8 %hr

Fecha de recepción: 2025-08-01 Fecha de calibración: 2025-08-05 Fecha de emisión: 2025-08-05

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NÚÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

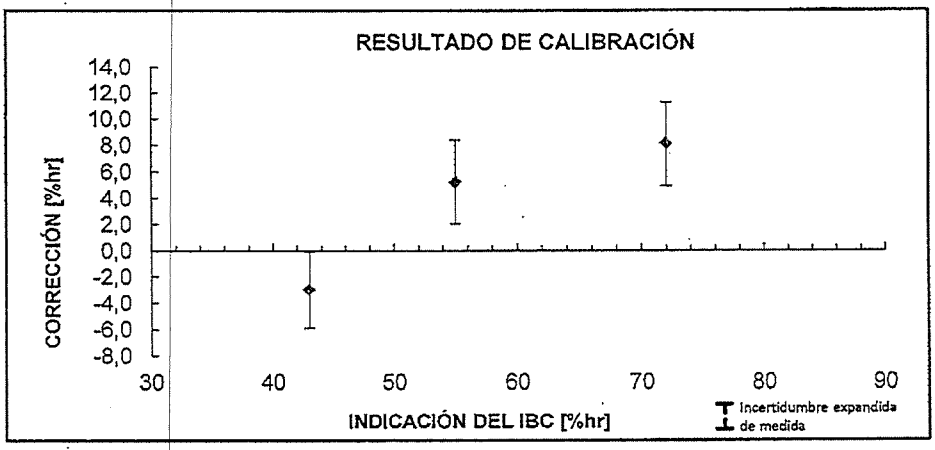
ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-HR-9741

Tabla 1. Resultados de calibración

EQUIPO PATRÓN	EQUIPO BAJO PRUEBA [IBC]			
INDICACIÓN [%hr]	INDICACIÓN [%hr]	CORRECCIÓN [%hr]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [%hr]	FACTOR DE COBERTURA (*k*)
40,0	43	-3,0	2,9	2,01
60,2	55	5,2	3,2	2,01
80,1	72	8,1	3,2	2,01



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los efectos por variaciones de la temperatura se incluyen como componente de incertidumbre de la medida.
- Los resultados de calibración dispuesto en la Tabla 1 son obtenidos bajo una condición controlada de temperatura promedio en una cámara climática a 23,1 °C
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- La incertidumbre expandida de medida reportada se establece como la incertidumbre estándar de medida multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 1 %hr
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA S.A.S

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TLD-9236

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-06292 / No registra
Magnitud:	Temperatura
Intervalo de calibración:	1 °C a 10 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la normativa **ABNT NBR 14610:2015 Indicador de temperatura com sensor —Calibração por comparação.**

Trazabilidad metrológica

Patrones de trabajo: Termómetros digitales utilizados
Seriales: 880/17C120922
Códigos: EP-SILT-56
Certificados: CC-TLD-9098
Fechas de calibración: 2025-07-30
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Equipos de trabajo: Medios isotermos utilizados
Seriales: C/-80/50/2021/112
Códigos: EP-SILT-95
Certificados: CC-BL-0032-1
Fechas de calibración: 2023-10-25
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 22,1 °C	Humedad máxima: 47,6 %hr
Temperatura mínima: 21,7 °C	Humedad mínima: 43,5 %hr

Fecha de recepción: 2025-08-01 Fecha de calibración: 2025-08-08 Fecha de emisión: 2025-08-08

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de Metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

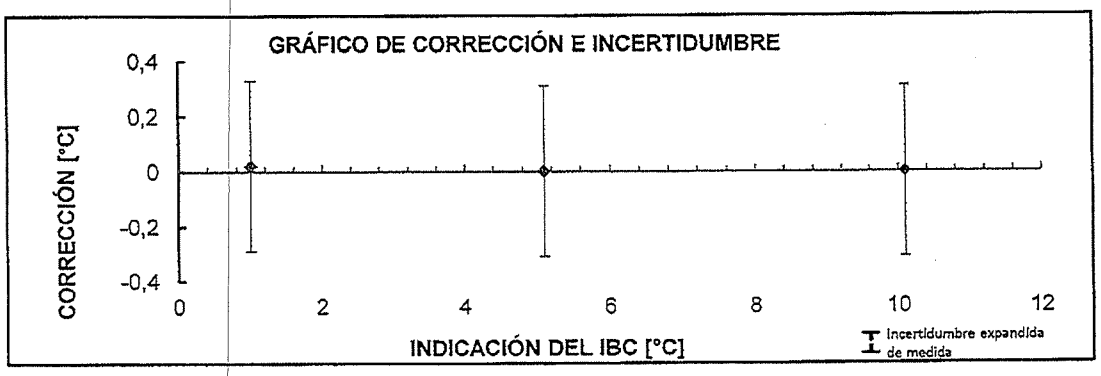
SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TLD-9236

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (k)
1,02	1,0	0,02	0,31	1,97
5,10	5,1	0,00	0,31	1,97
10,10	10,1	0,00	0,31	1,97



Notas

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
-Los resultados reportados se obtuvieron para una profundidad de inmersión del sensor de 90 mm
-Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida correspondió a 0,1 °C
- La incertidumbre expandida de medida reportada se establece como la incertidumbre estándar de medida multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGIA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TAMB- 9960 Alturas 10

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-06290 / No registra
Magnitud:	Temperatura ambiente
Intervalo calibrado:	15 °C a 35 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en el **Procedimiento TH-007 para la calibración de medidores de condiciones ambientales de temperatura y humedad en aire, CEM Ed. Digital 1**

Trazabilidad metrológica

Equipos patrones: Termohigrómetros (1) ; (2) Laboratorio: Metrolabor ; Metrolabor	Trazabilidad certificado No. MET-LT-CC 49001 ; MET-LT-CC 49000 Serial/ID: W4617033 / EP-SILT-128 ; W4617032 / EP-SILT-127 Fecha calibración: 2025-02-27 ; 2025-02-27
Equipo de trabajo: Cámara climática Laboratorio: Solumed Ingeniería	Trazabilidad metrológica certificado No. CC-CCT-104 / CC-CCH-0033 Serial/ID: W413.0011 / ET-SILT-01 Fecha calibración: 2024/08/05

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 20,6 °C	Humedad máxima: 58,1 %hr
Temperatura mínima: 20 °C	Humedad mínima: 52,8 %hr

Fecha de recepción: 2025-09-09 Fecha de calibración: 2025-09-10 Fecha de emisión: 2025-09-10

Calibró: Jaiver Yesid Valderrama Vera
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

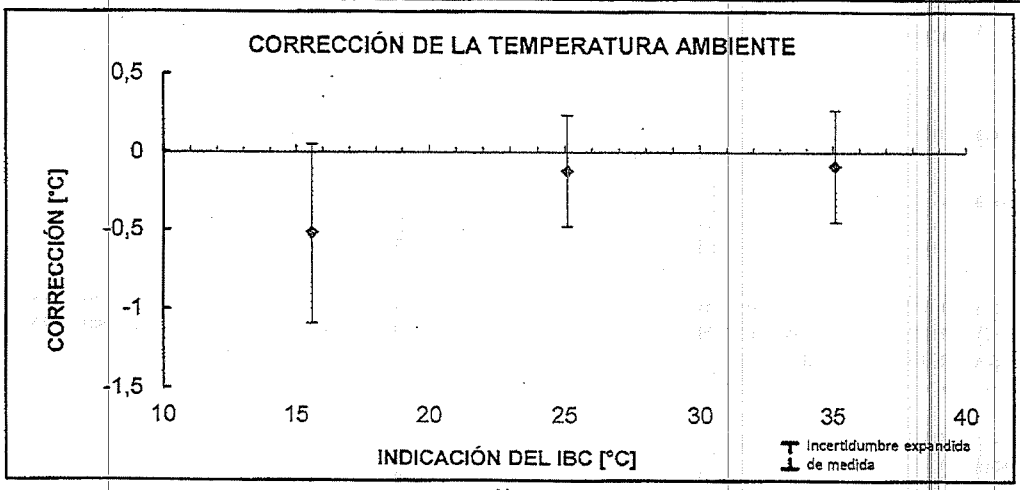
SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TAMB- 9960

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (k)
15,08	15,6	-0,52	0,57	2,00
24,98	25,1	-0,12	0,36	2,00
35,01	35,1	-0,09	0,36	2,00



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed ingeniería SAS.
-La incertidumbre expandida de medida reportada se establece como la incertidumbre estándar de medida multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor.
- Los resultados de la calibración asociado con la magnitud de temperatura reportados en este certificado se obtuvieron controlando la humedad relativa en un valor de aproximadamente 50 %hr.
- Para la conversión de unidades al Sistema Internacional (SI), se utilizó los lineamientos dispuestos en la NIST Special Publication 330 2019 Edition, The International System of Units (SI). Para la conversión de las indicaciones a Kelvin (K), aplicar la fórmula K=t+273,15; donde "t" es el valor de temperatura expresado en °C.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 0,1 °C
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-HR-9901

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-06290 / No registra
Magnitud:	Humedad relativa
Intervalo calibrado nominal:	40 %hr a 80 %hr
Resolución:	1 %hr

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la **Guía técnica de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida en la calibración de higrómetros de humedad relativa, Abril de 2013, Revisión 03, CENAM**

Trazabilidad metrológica

Equipo patrón : Termohigrómetro Laboratorio: Metrolabor	Trazabilidad certificado No. MET-LH-CC 22110 Serial/ID: Indicador: 61789624; Sensor: 20353238 / EP-SILT-73 Fecha calibración: 2023-12-20
Equipo de trabajo: Cámara climática Laboratorio: Solumed Ingeniería	Trazabilidad certificado No. CC-CCT-105 / CC-CCH-0032 Serial/ID: W418.0073 / ET-SILT-16 Fecha de calibración: 2024-08-12

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 22,1 °C	Humedad máxima: 43,1 %hr
Temperatura mínima: 22 °C	Humedad mínima: 40,6 %hr

Fecha de recepción: 2025-09-09 Fecha de calibración: 2025-09-11 Fecha de emisión: 2025-09-11

Calibró: Jaiver Yesid Valderrama Vera
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

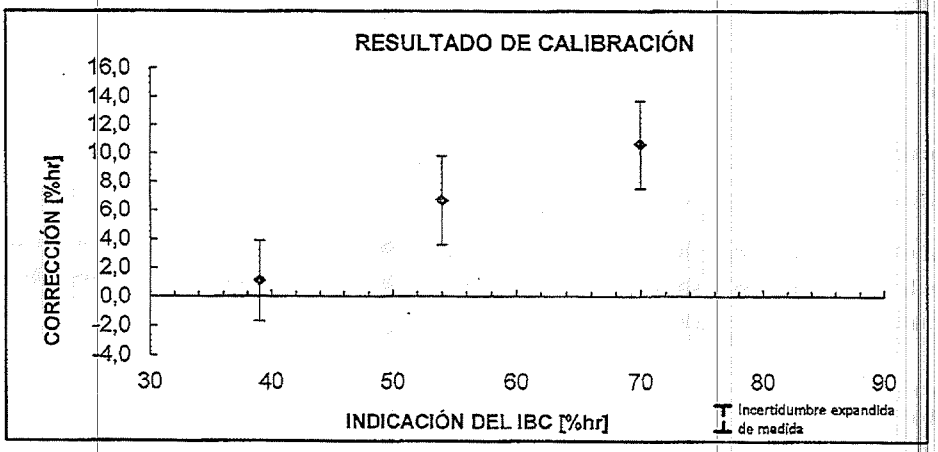
ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-HR-9901

Tabla 1. Resultados de calibración

EQUIPO PATRÓN	EQUIPO BAJO PRUEBA [IBC]			
INDICACIÓN [%hr]	INDICACIÓN [%hr]	CORRECCIÓN [%hr]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [%hr]	FACTOR DE COBERTURA (*k*)
40,1	39	1,1	2,8	2,01
60,7	54	6,7	3,1	2,01
80,6	70	10,6	3,1	2,01



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los efectos por variaciones de la temperatura se incluyen como componente de incertidumbre de la medida.
- Los resultados de calibración dispuesto en la Tabla 1 son obtenidos bajo una condición controlada de temperatura promedio en una cámara climática a 23 °C
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- La incertidumbre expandida de medida reportada se establece como la incertidumbre estándar de medida multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 1 %hr
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA S.A.S

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TLD-9955

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-06290 / No registra
Magnitud:	Temperatura
Intervalo de calibración:	1 °C a 10 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la normativa **ABNT NBR 14610:2015 Indicador de temperatura com sensor —Calibração por comparação.**

Trazabilidad metrológica

Patrones de trabajo: Termómetros digitales utilizados
Seriales: 885/17C120918
Códigos: EP-SILT-53
Certificados: CC-TLD-9096
Fechas de calibración: 2025-07-30
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Equipos de trabajo: Medios isotermos utilizados
Seriales: C/-80/50/2021/112
Códigos: EP-SILT-95
Certificados: CC-BL-0032-1
Fechas de calibración: 2023-10-25
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 23 °C — Humedad máxima: 53,7 %hr
Temperatura mínima: 22,4 °C — Humedad mínima: 46,2 %hr

Fecha de recepción: 2025-09-09 Fecha de calibración: 2025-09-10 Fecha de emisión: 2025-09-10

Calibró: Jaiver Yesid Valderrama Vera
Auxiliar de Metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

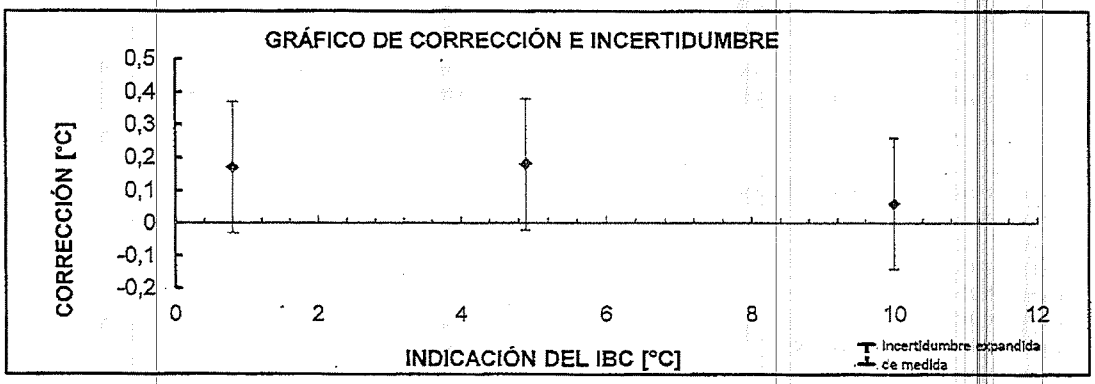
SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TLD-9955

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (*k*)
0,97	0,8	0,17	0,20	1,96
5,08	4,9	0,18	0,20	1,96
10,06	10,0	0,06	0,20	1,96



Notas

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.

-Los resultados reportados se obtuvieron para una profundidad de inmersión del sensor de 80 mm

-Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.

- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida correspondió a 0,1 °C
- La incertidumbre expandida de medida reportada se establece como la incertidumbre estándar de medida multiplicada por el factor de cobertura "*k*" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TAMB- 9548

Comercial

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-06112 / No registra
Magnitud:	Temperatura ambiente
Intervalo calibrado:	15 °C a 35 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en el **Procedimiento TH-007 para la calibración de medidores de condiciones ambientales de temperatura y humedad en aire, CEM Ed. Digital 1**

Trazabilidad metrológica

Equipos patrones: Termohigrómetros (1) ; (2) Laboratorio: Metrolabor ; Metrolabor	Trazabilidad certificado No. MET-LT-CC 48250 ; MET-LT-CC 48251 Serial/ID: 10093864 / EP-SILT-58 ; 10093842 / EP-SILT-59 Fecha calibración: 2025-01-22 ; 2025-01-22
Equipo de trabajo: Cámara climática Laboratorio: Solumed Ingeniería	Trazabilidad metrológica certificado No. CC-CCT-104 / CC-CCH-0033 Serial/ID: W413.0011 / ET-SILT-01 Fecha de calibración: 2024/08/05

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 20,8 °C	Humedad máxima: 34,3 %hr
Temperatura mínima: 20,6 °C	Humedad mínima: 33 %hr

Fecha de recepción: 2025-06-03 Fecha de calibración: 2025-06-04 Fecha de emisión: 2025-06-04

Calibró: Jaiver Yesid Valderrama Vera
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

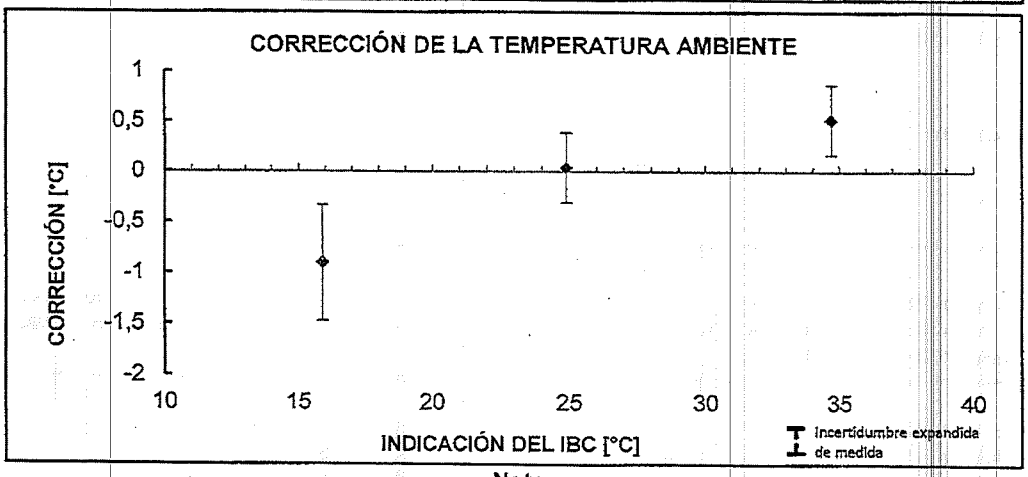
SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TAMB- 9548

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (k)
15,00	15,9	-0,90	0,57	2,00
24,94	24,9	0,04	0,35	2,00
35,22	34,7	0,52	0,35	2,00



Nota

- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
-La incertidumbre expandida de medida reportada se establece como la incertidumbre estándar de medida multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor.
- Los resultados de la calibración asociado con la magnitud de temperatura reportados en este certificado se obtuvieron controlando la humedad relativa en un valor de aproximadamente 50 %hr.
- Para la conversión de unidades al Sistema Internacional (SI), se utilizó los lineamientos dispuestos en la NIST Special Publication 330 2019 Edition, The International System of Units (SI). Para la conversión de las indicaciones a Kelvin (K), aplicar la fórmula K=t+273,15; donde "t" es el valor de temperatura expresado en °C.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 0,1 °C
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-HR-9489

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-06112 / No registra
Magnitud:	Humedad relativa
Intervalo calibrado nominal:	40 %hr a 80 %hr
Resolución:	1 %hr

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la **Guía técnica de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida en la calibración de higrómetros de humedad relativa, Abril de 2013, Revisión 03, CENAM**

Trazabilidad metrológica

Equipo patrón : Termohigrómetro Laboratorio: Metrolabor	Trazabilidad certificado No. MET-LH-CC 22110 Serial/ID: Indicador: 61789624; Sensor: 20353238 / EP-SILT-73 Fecha calibración: 2023-12-20
Equipo de trabajo: Cámara climática Laboratorio: Solumed Ingeniería	Trazabilidad certificado No. CC-CCT-104 / CC-CCH-0033 Serial/ID: W413.0011 / ET-SILT-01 Fecha de calibración: 2024-08-05

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 21,1 °C	Humedad máxima: 40,6 %hr
Temperatura mínima: 20,2 °C	Humedad mínima: 38,1 %hr

Fecha de recepción: 2025-06-03 Fecha de calibración: 2025-06-05 Fecha de emisión: 2025-06-05

Calibró: Jaiver Yesid Valderrama Vera
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

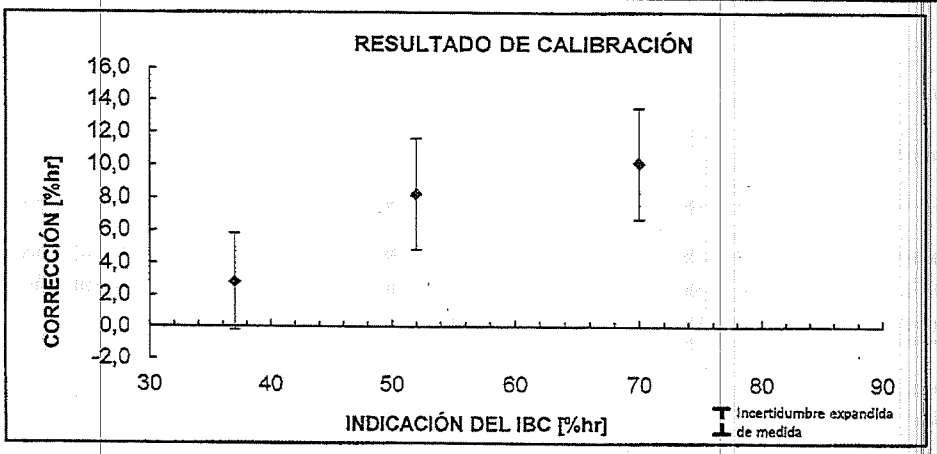
SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-HR-9489

Tabla 1. Resultados de calibración

EQUIPO PATRÓN	EQUIPO BAJO PRUEBA [IBC]			
INDICACIÓN [%hr]	INDICACIÓN [%hr]	CORRECCIÓN [%hr]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [%hr]	FACTOR DE COBERTURA (k)
39,8	37	2,8	3,0	2,01
60,2	52	8,2	3,4	2,00
80,1	70	10,1	3,4	2,00



Nota

- Los efectos por variaciones de la temperatura se incluyen como componente de incertidumbre de la medida.
- Los resultados de calibración dispuesto en la Tabla 1 son obtenidos bajo una condición controlada de temperatura promedio en una cámara climática a 23,1 °C
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- La incertidumbre expandida de medida reportada se establece como la incertidumbre estándar de medida multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 1 %hr
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA S.A.S

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TLD-8830

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-06112 / No registra
Magnitud:	Temperatura
Intervalo de calibración:	1 °C a 10 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la normativa **ABNT NBR 14610:2015 Indicador de temperatura com sensor —Calibração por comparação.**

Trazabilidad metrológica

Patrones de trabajo: Termómetros digitales utilizados
Seriales: 880/17C120922
Códigos: EP-SILT-56
Certificados: CC-TLD-7948
Fechas de calibración: 2025-01-30
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Equipos de trabajo: Medios isotermos utilizados
Seriales: C/-80/50/2021/112
Códigos: EP-SILT-95
Certificados: CC-BL-0032-1
Fechas de calibración: 2023-10-25
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 21,5 °C — Humedad máxima: 52,3 %hr
Temperatura mínima: 20,4 °C — Humedad mínima: 47,4 %hr

Fecha de recepción: 2025-06-03 Fecha de calibración: 2025-06-07 Fecha de emisión: 2025-06-07

Calibró: Jaiver Yesid Valderrama Vera
Auxiliar de Metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

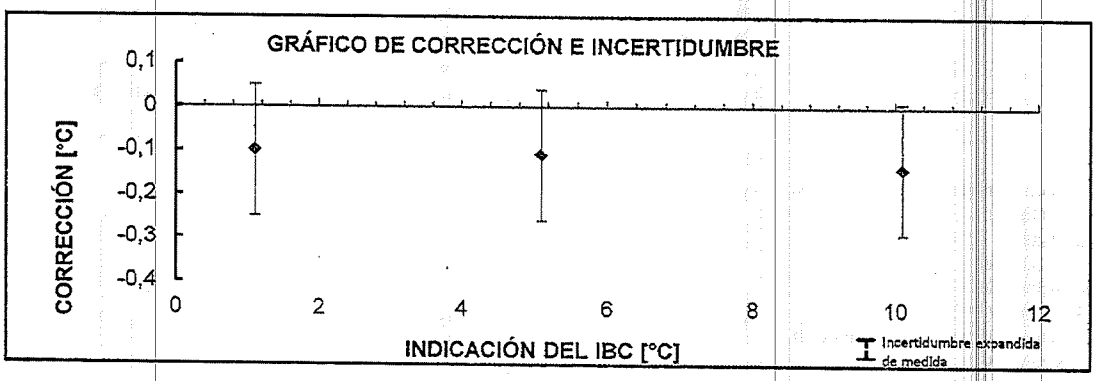
SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TLD-8830

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (*k*)
1,00	1,1	-0,10	0,15	1,97
4,99	5,1	-0,11	0,15	1,97
9,96	10,1	-0,14	0,15	1,97



Notas

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
-Los resultados reportados se obtuvieron para una profundidad de inmersión del sensor de 80 mm
-Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida correspondió a 0,1 °C
- La incertidumbre expandida de medida reportada se establece como la incertidumbre estándar de medida multiplicada por el factor de cobertura "*k*" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

Comodatos Recepción

LABORATORIO DE METROLOGIA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TAMB- 9961 Pasillo Bod. 13-F1

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-06289 / No registra
Magnitud:	Temperatura ambiente
Intervalo calibrado:	15 °C a 35 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en el **Procedimiento TH-007 para la calibración de medidores de condiciones ambientales de temperatura y humedad en aire, CEM Ed. Digital 1**

Trazabilidad metrológica

Equipos patrones: Termohigrómetros (1) ; (2) Laboratorio: Metrolabor ; Metrolabor	Trazabilidad certificado No. MET-LT-CC 49001 ; MET-LT-CC 49000 Serial/ID: W4617033 / EP-SILT-128 ; W4617032 / EP-SILT-127 Fecha calibración: 2025-02-27 ; 2025-02-27
Equipo de trabajo: Cámara climática Laboratorio: Solumed Ingeniería	Trazabilidad metrológica certificado No. CC-CCT-104 / CC-CCH-0033 Serial/ID: W413.0011 / ET-SILT-01 Fecha de calibración: 2024/08/05

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 20,6 °C	Humedad máxima: 58,1 %hr
Temperatura mínima: 20 °C	Humedad mínima: 52,8 %hr

Fecha de recepción: 2025-09-09 Fecha de calibración: 2025-09-10 Fecha de emisión: 2025-09-10

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

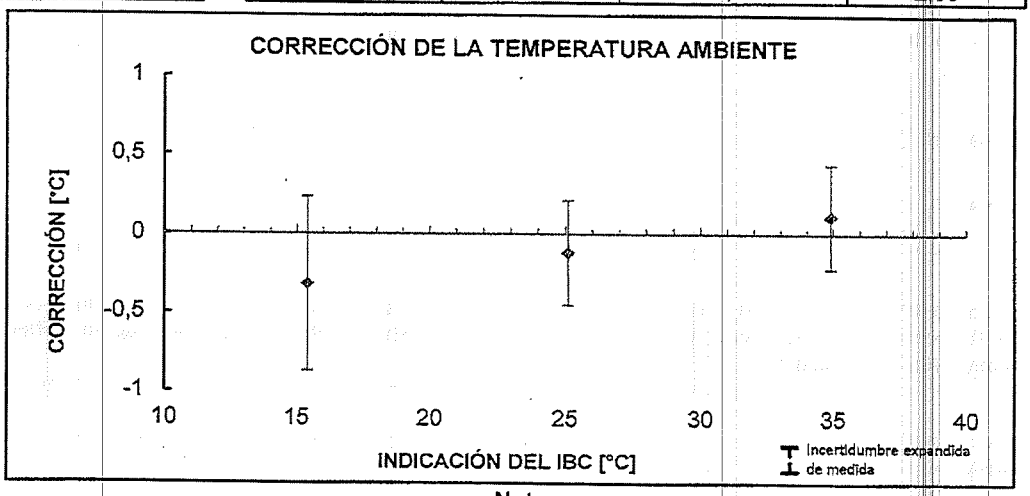
Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TAMB- 9961

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (*k*)
15,08	15,4	-0,32	0,55	2,00
24,98	25,1	-0,12	0,33	2,00
35,01	34,9	0,11	0,33	2,00



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
-La incertidumbre expandida de medida reportada se establece como la incertidumbre estándar de medida multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor.
- Los resultados de la calibración asociado con la magnitud de temperatura reportados en este certificado se obtuvieron controlando la humedad relativa en un valor de aproximadamente 50 %hr.
- Para la conversión de unidades al Sistema Internacional (SI), se utilizó los lineamientos dispuestos en la NIST Special Publication 330 2019 Edition, The International System of Units (SI). Para la conversión de las indicaciones a Kelvin (K), aplicar la fórmula K=t+273,15; donde "t" es el valor de temperatura expresado en °C.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 0,1 °C
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-HR-9902

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-06289 / No registra
Magnitud:	Humedad relativa
Intervalo calibrado nominal:	40 %hr a 80 %hr
Resolución:	1 %hr

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la **Guía técnica de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida en la calibración de higrómetros de humedad relativa, Abril de 2013, Revisión 03, CENAM**

Trazabilidad metrológica

Equipo patrón : Termohigrómetro Laboratorio: Metrolabor	Trazabilidad certificado No. MET-LH-CC 22110 Serial/ID: Indicador: 61789624; Sensor: 20353238 / EP-SILT-73 Fecha calibración: 2023-12-20
Equipo de trabajo: Cámara climática Laboratorio: Solumed Ingeniería	Trazabilidad certificado No. CC-CCT-105 / CC-CCH-0032 Serial/ID: W418.0073 / ET-SILT-16 Fecha de calibración: 2024-08-12

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 22,1 °C	Humedad máxima: 43,1 %hr
Temperatura mínima: 22 °C	Humedad mínima: 40,6 %hr

Fecha de recepción: 2025-09-09 Fecha de calibración: 2025-09-11 Fecha de emisión: 2025-09-11

Calibró: Jaiver Yesid Valderrama Vera
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

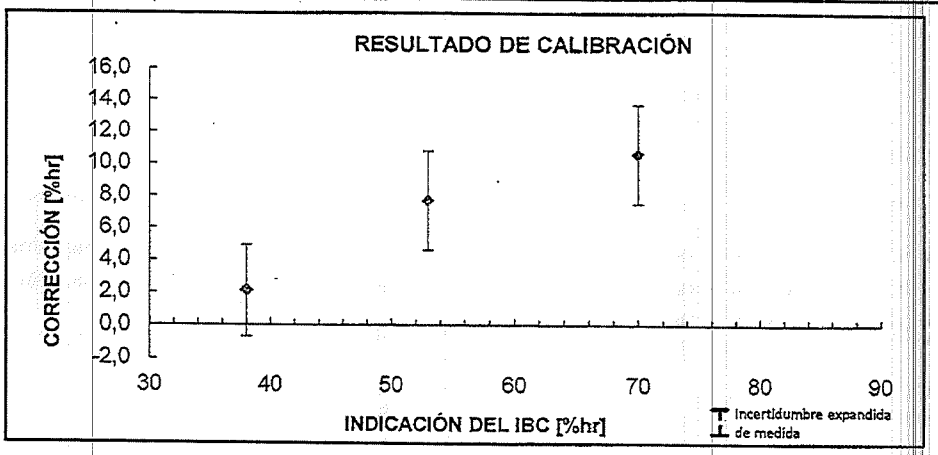
SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-HR-9902

Tabla 1. Resultados de calibración

EQUIPO PATRÓN	EQUIPO BAJO PRUEBA [IBC]			
INDICACIÓN [%hr]	INDICACIÓN [%hr]	CORRECCIÓN [%hr]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [%hr]	FACTOR DE COBERTURA (k)
40,1	38	2,1	2,8	2,01
60,7	53	7,7	3,1	2,01
80,6	70	10,6	3,1	2,01



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los efectos por variaciones de la temperatura se incluyen como componente de incertidumbre de la medida.
- Los resultados de calibración dispuesto en la Tabla 1 son obtenidos bajo una condición controlada de temperatura promedio en una cámara climática a 23 °C
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- La incertidumbre expandida de medida reportada se establece como la incertidumbre estándar de medida multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 1 %hr
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA S.A.S

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TLD-9956

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-06289 / No registra
Magnitud:	Temperatura
Intervalo de calibración:	1 °C a 10 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la normativa **ABNT NBR 14610:2015 Indicador de temperatura com sensor —Calibração por comparação.**

Trazabilidad metrológica

Patrones de trabajo: Termómetros digitales utilizados

Seriales: 885/17C120918
Códigos: EP-SILT-53
Certificados: CC-TLD-9096
Fechas de calibración: 2025-07-30
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Equipos de trabajo: Medios isotermos utilizados

Seriales: C/-80/50/2021/112
Códigos: EP-SILT-95
Certificados: CC-BL-0032-1
Fechas de calibración: 2023-10-25
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 23 °C
Temperatura mínima: 22,4 °C
Humedad máxima: 53,7 %hr
Humedad mínima: 46,2 %hr

Fecha de recepción: 2025-09-09 Fecha de calibración: 2025-09-10 Fecha de emisión: 2025-09-10

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de Metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NÚÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

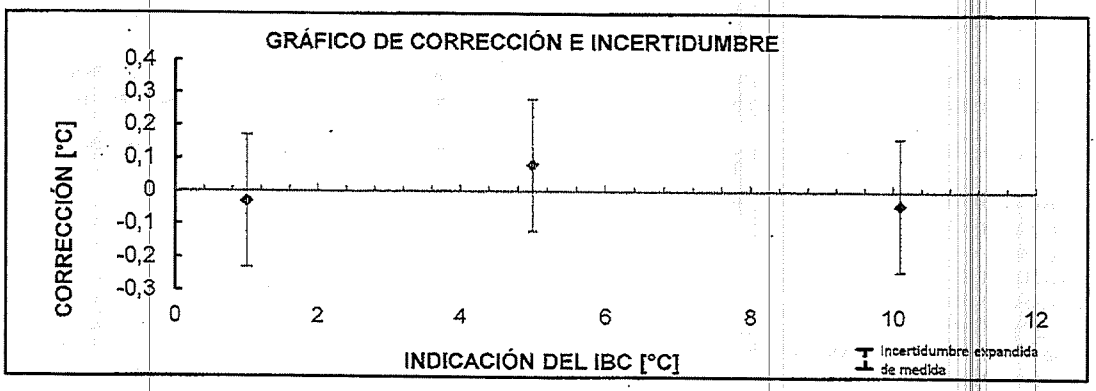
Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TLD-9956

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (k)
0,97	1,0	-0,03	0,20	1,96
5,08	5,0	0,08	0,20	1,96
10,06	10,1	-0,04	0,20	1,96



Notas

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.

-Los resultados reportados se obtuvieron para una profundidad de inmersión del sensor de 80 mm

-Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.

- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida correspondió a 0,1 °C
- La incertidumbre expandida de medida reportada se establece como la incertidumbre estándar de medida multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGIA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TAMB- 10212 Bool 13 T-1

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-06110 / No registra
Magnitud:	Temperatura ambiente
Intervalo calibrado:	15 °C a 35 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en el **Procedimiento TH-007 para la calibración de medidores de condiciones ambientales de temperatura y humedad en aire, CEM Ed. Digital 1**

Trazabilidad metrológica

Equipos patrones: Termohigrómetros (1) ; (2) Laboratorio: Metrolabor ; Metrolabor	Trazabilidad certificado No. MET-LT-CC 49001 ; MET-LT-CC 49000 Serial/ID: W4617033 / EP-SILT-128 ; W4617032 / EP-SILT-127 Fecha calibración: 2025-02-27 ; 2025-02-27
Equipo de trabajo: Cámara climática Laboratorio: Solumed Ingeniería	Trazabilidad metrológica certificado No. CC-CCT-104 / CC-CCH-0033 Serial/ID: W413.0011 / ET-SILT-01 Fecha de calibración: 2024/08/05

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 22,9 °C	Humedad máxima: 44,4 %hr
Temperatura mínima: 22,3 °C	Humedad mínima: 40,6 %hr

Fecha de recepción: 2025-11-04 Fecha de calibración: 2025-11-06 Fecha de emisión: 2025-11-06

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

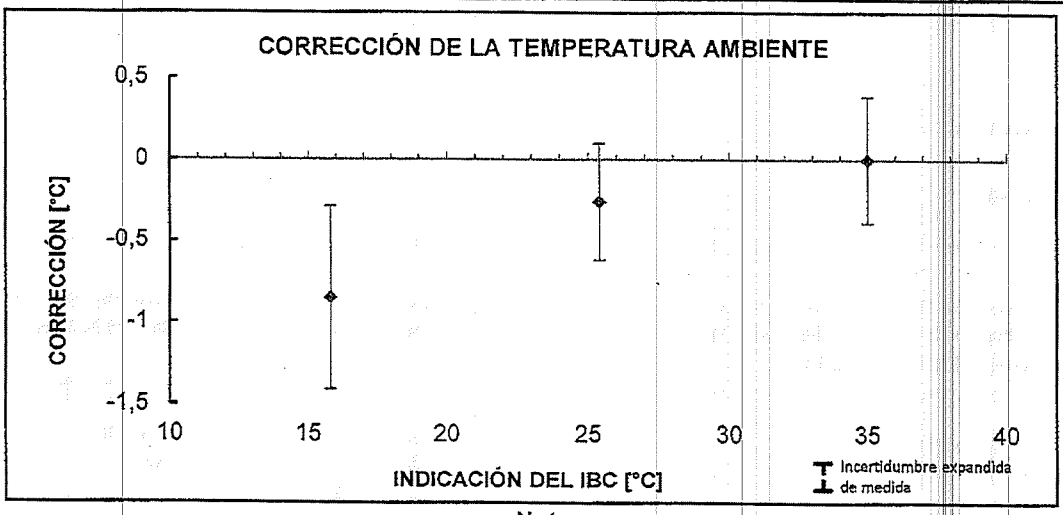
Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TAMB- 10212

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (*k*)
14,95	15,8	-0,85	0,56	2,00
25,14	25,4	-0,26	0,36	2,00
35,00	35,0	0,00	0,39	2,00



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "*k*" con una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%.
- Los resultados de la calibración asociado con la magnitud de temperatura reportados en este certificado se obtuvieron controlando la humedad relativa en un valor de aproximadamente 50 %hr.
- Para la conversión de unidades al Sistema Internacional (SI), se utilizó los lineamientos dispuestos en la NIST Special Publication 330 2019 Edition, The International System of Units (SI). Para la conversión de las indicaciones a Kelvin (K), aplicar la fórmula K=t+273,15; donde "t" es el valor de temperatura expresado en °C.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 0,1 °C
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA S.A.S

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TLD-9775

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-06110 / No registra
Magnitud:	Temperatura
Intervalo de calibración:	1 °C a 10 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la normativa **ABNT NBR 14610:2015 Indicador de temperatura com sensor —Calibração por comparação.**

Trazabilidad metrológica

Patrones de trabajo: Termómetros digitales utilizados

Seriales: 880/17C120922
Códigos: EP-SILT-56
Certificados: CC-TLD-9098
Fechas de calibración: 2025-07-30
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Equipos de trabajo: Medios isotermos utilizados

Seriales: C/-80/50/2021/112
Códigos: EP-SILT-95
Certificados: CC-BL-0055
Fechas de calibración: 2025-10-18
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 23 °C
Temperatura mínima: 22,4 °C
Humedad máxima: 51,4 %hr
Humedad mínima: 50,3 %hr

Fecha de recepción: 2025-11-04 Fecha de calibración: 2025-11-04 Fecha de emisión: 2025-11-04

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de Metrología

Autoriza el certificado:
EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

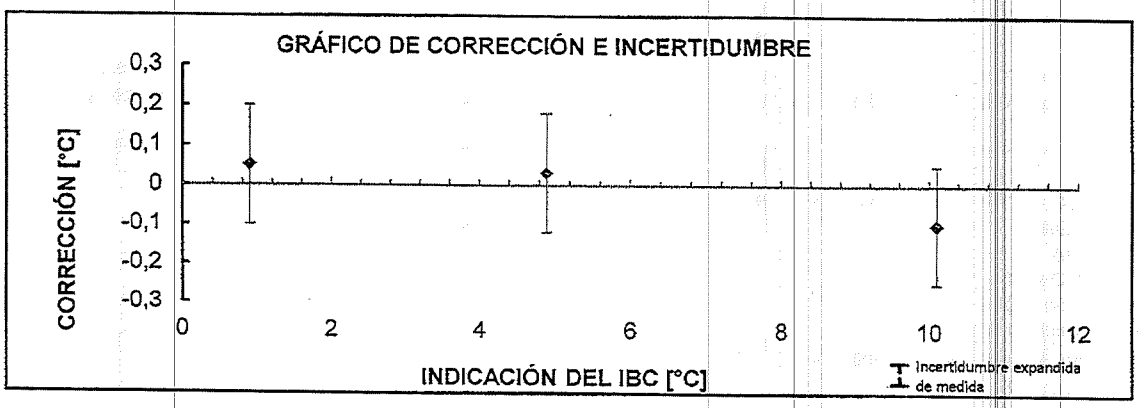
SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TLD-9775

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (*k*)
0,95	0,9	0,05	0,15	1,97
4,93	4,9	0,03	0,15	1,97
10,00	10,1	-0,10	0,15	1,97



Notas

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.

-Los resultados reportados se obtuvieron para una profundidad de inmersión del sensor de 80 mm

-Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.

- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.

- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)

- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.

- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida correspondió a 0,1 °C

- La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura " *k* " con una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%.

- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM

- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-HR-10155

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-06110 / No registra
Magnitud:	Humedad relativa
Intervalo calibrado nominal:	40 %hr a 80 %hr
Resolución:	1 %hr

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la **Guía técnica de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida en la calibración de higrómetros de humedad relativa, Abril de 2013, Revisión 03, CENAM**

Trazabilidad metrológica

Equipo patrón : Termohigrómetro Laboratorio: Metrolabor	Trazabilidad certificado No. MET-LH-CC 22110 Serial/ID: Indicador: 61789624; Sensor: 20353238 / EP-SILT-73 Fecha calibración: 2023-12-20
Equipo de trabajo: Cámara climática Laboratorio: Solumed Ingeniería	Trazabilidad certificado No. CC-CCT-105 / CC-CCH-0032 Serial/ID: W418.0073 / ET-SILT-16 Fecha de calibración: 2024-08-12

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 22,7 °C	Humedad máxima: 43,1 %hr
Temperatura mínima: 21,9 °C	Humedad mínima: 39,3 %hr

Fecha de recepción: 2025-11-04 Fecha de calibración: 2025-11-05 Fecha de emisión: 2025-11-05

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

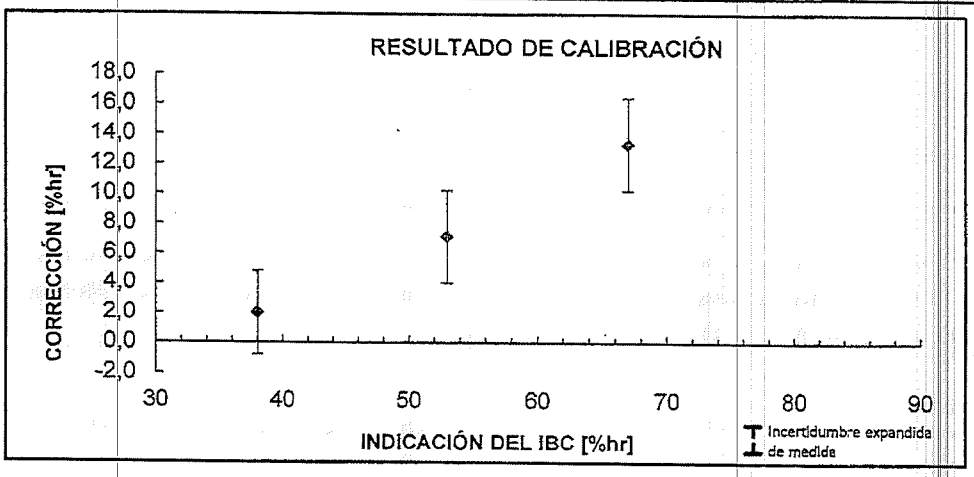
ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-HR-10155

Tabla 1. Resultados de calibración

EQUIPO PATRÓN	EQUIPO BAJO PRUEBA [IBC]			
INDICACIÓN [%hr]	INDICACIÓN [%hr]	CORRECCIÓN [%hr]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [%hr]	FACTOR DE COBERTURA (k)
40,0	38	2,0	2,8	2,01
60,1	53	7,1	3,1	2,01
80,3	67	13,3	3,1	2,01



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los efectos por variaciones de la temperatura se incluyen como componente de incertidumbre de la medida.
- Los resultados de calibración dispuesto en la Tabla 1 son obtenidos bajo una condición controlada de temperatura promedio en una cámara climática a 23,1 °C
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" con una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 1 %hr
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGIA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TAMB- 10213 8021 3-T-2

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-06109 / No registra
Magnitud:	Temperatura ambiente
Intervalo calibrado:	15 °C a 35 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en el **Procedimiento TH-007 para la calibración de medidores de condiciones ambientales de temperatura y humedad en aire, CEM Ed. Digital 1**

Trazabilidad metrológica

Equipos patrones: Termohigrómetros (1) ; (2)	Trazabilidad certificado No. MET-LT-CC 49001 ; MET-LT-CC 49000
Laboratorio: Metrolabor ; Metrolabor	Serial/ID: W4617033 / EP-SILT-128 ; W4617032 / EP-SILT-127
	Fecha calibración: 2025-02-27 ; 2025-02-27
Equipo de trabajo: Cámara climática	Trazabilidad metrológica certificado No. CC-CCT-104 / CC-CCH-0033
Laboratorio: Solumed Ingeniería	Serial/ID: W413.0011 / ET-SILT-01
	Fecha de calibración: 2024/08/05

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 22,9 °C	Humedad máxima: 44,4 %hr
Temperatura mínima: 22,3 °C	Humedad mínima: 40,6 %hr

Fecha de recepción: 2025-11-04 Fecha de calibración: 2025-11-06 Fecha de emisión: 2025-11-06

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

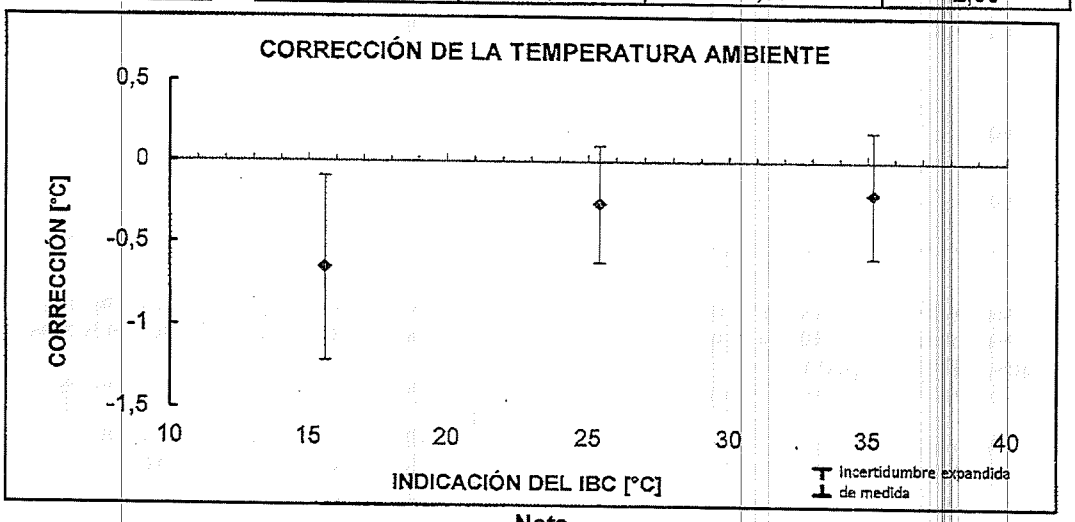
Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TAMB- 10213

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (*k*)
14,95	15,6	-0,65	0,56	2,00
25,14	25,4	-0,26	0,36	2,00
35,00	35,2	-0,20	0,39	2,00



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "*k*" con una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%.
- Los resultados de la calibración asociado con la magnitud de temperatura reportados en este certificado se obtuvieron controlando la humedad relativa en un valor de aproximadamente 50 %hr.
- Para la conversión de unidades al Sistema Internacional (SI), se utilizó los lineamientos dispuestos en la NIST Special Publication 330 2019 Edition, The International System of Units (SI). Para la conversión de las indicaciones a Kelvin (K), aplicar la fórmula K=t+273,15; donde "t" es el valor de temperatura expresado en °C.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 0,1 °C
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-HR-10156

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-06109 / No registra
Magnitud:	Humedad relativa
Intervalo calibrado nominal:	40 %hr a 80 %hr
Resolución:	1 %hr

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la **Guía técnica de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida en la calibración de higrómetros de humedad relativa, Abril de 2013, Revisión 03, CENAM**

Trazabilidad metrológica

Equipo patrón : Termohigrómetro Laboratorio: Metrolabor	Trazabilidad certificado No. MET-LH-CC 22110 Serial/ID: Indicador: 61789624; Sensor: 20353238 / EP-SILT-73 Fecha calibración: 2023-12-20
Equipo de trabajo: Cámara climática Laboratorio: Solumed Ingeniería	Trazabilidad certificado No. CC-CCT-105 / CC-CCH-0032 Serial/ID: W418.0073 / ET-SILT-16 Fecha de calibración: 2024-08-12

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 22,7 °C	Humedad máxima: 43,1 %hr
Temperatura mínima: 21,9 °C	Humedad mínima: 39,3 %hr

Fecha de recepción: 2025-11-04 Fecha de calibración: 2025-11-05 Fecha de emisión: 2025-11-05

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co

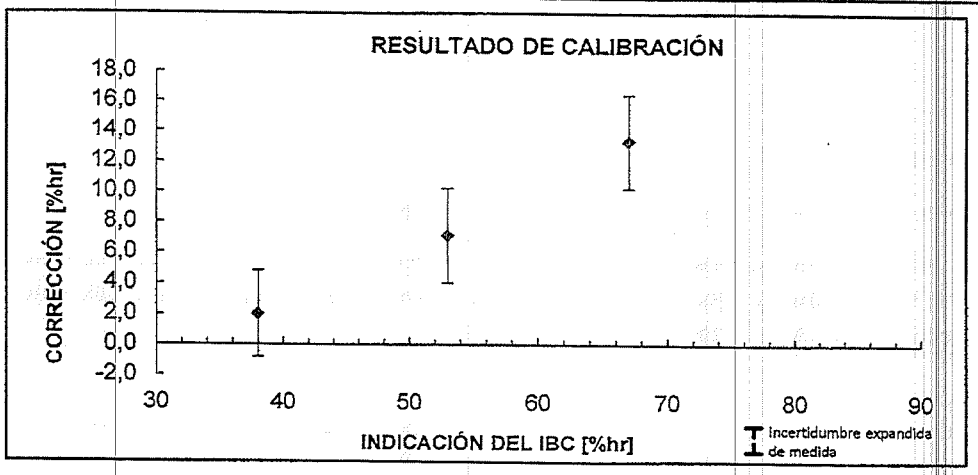
SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-HR-10156

Tabla 1. Resultados de calibración

EQUIPO PATRÓN	EQUIPO BAJO PRUEBA [IBC]			
INDICACIÓN [%hr]	INDICACIÓN [%hr]	CORRECCIÓN [%hr]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [%hr]	FACTOR DE COBERTURA (k)
40,0	38	2,0	2,8	2,01
60,1	53	7,1	3,1	2,01
80,3	67	13,3	3,1	2,01



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los efectos por variaciones de la temperatura se incluyen como componente de incertidumbre de la medida.
- Los resultados de calibración dispuesto en la Tabla 1 son obtenidos bajo una condición controlada de temperatura promedio en una cámara climática a 23,1 °C
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" con una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que caca paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 1 %hr
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA S.A.S

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TLD-9776

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-06109 / No registra
Magnitud:	Temperatura
Intervalo de calibración:	1 °C a 10 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la normativa **ABNT NBR 14610:2015 Indicador de temperatura com sensor —Calibração por comparação.**

Trazabilidad metrológica

Patrones de trabajo: Termómetros digitales utilizados

Seriales: 880/17C120922
Códigos: EP-SILT-56
Certificados: CC-TLD-9098
Fechas de calibración: 2025-07-30
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Equipos de trabajo: Medios isotermos utilizados

Seriales: C/-80/50/2021/112
Códigos: EP-SILT-95
Certificados: CC-BL-0055
Fechas de calibración: 2025-10-18
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 23 °C	Humedad máxima: 51,4 %hr
Temperatura mínima: 22,4 °C	Humedad mínima: 50,3 %hr

Fecha de recepción: 2025-11-04 Fecha de calibración: 2025-11-04 Fecha de emisión: 2025-11-04

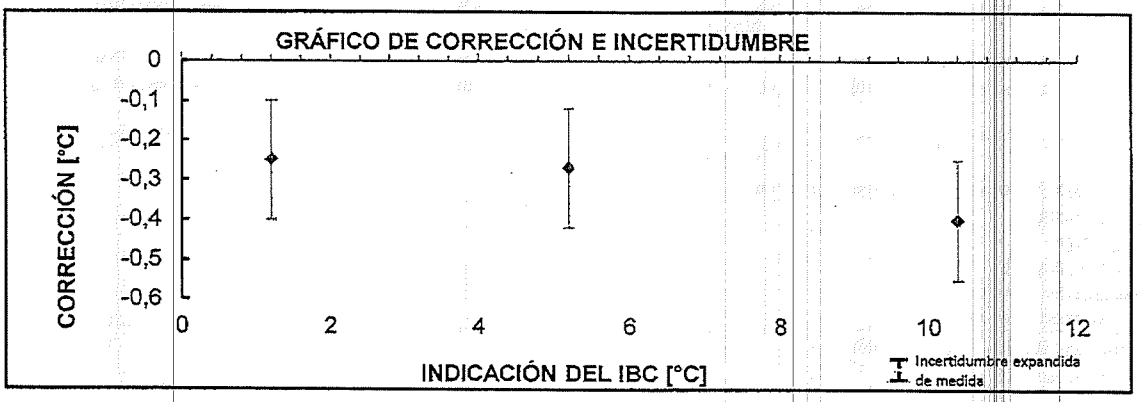
Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de Metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TLD-9776

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (*k*)
0,95	1,2	-0,25	0,15	1,97
4,93	5,2	-0,27	0,15	1,97
10,00	10,4	-0,40	0,15	1,97



Notas

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.

-Los resultados reportados se obtuvieron para una profundidad de inmersión del sensor de 80 mm

-Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.

- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida correspondió a 0,1 °C
- La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura " *k* " con una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

Bod 13 - T-3.

LABORATORIO DE METROLOGIA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TAMB- 10200

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-07455 / No registra
Magnitud:	Temperatura ambiente
Intervalo calibrado:	15 °C a 35 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en el **Procedimiento TH-007 para la calibración de medidores de condiciones ambientales de temperatura y humedad en aire, CEM Ed. Digital 1**

Trazabilidad metrológica

Equipos patrones: Termohigrómetros (1) ; (2) Laboratorio: Metrolabor ; Metrolabor	Trazabilidad certificado No. MET-LT-CC 49001 ; MET-LT-CC 49000 Serial/ID: W4617033 / EP-SILT-128 ; W4617032 / EP-SILT-127 Fecha calibración: 2025-02-27 ; 2025-02-27
Equipo de trabajo: Cámara climática Laboratorio: Solumed Ingeniería	Trazabilidad metrológica certificado No. CC-CCT-104 / CC-CCH-0033 Serial/ID: W413.0011 / ET-SILT-01 Fecha de calibración: 2024/08/05

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 22,9 °C	Humedad máxima: 44,4 %hr
Temperatura mínima: 22,3 °C	Humedad mínima: 40,6 %hr

Fecha de recepción: 2025-11-04 Fecha de calibración: 2025-11-06 Fecha de emisión: 2025-11-06

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

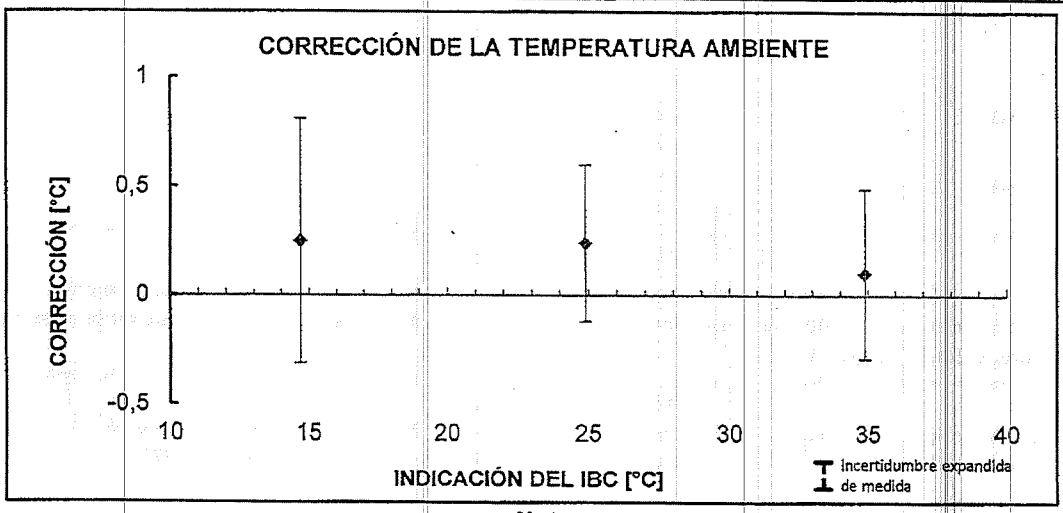
Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TAMB- 10200

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (*k*)
14,95	14,7	0,25	0,56	2,00
25,14	24,9	0,24	0,36	2,00
35,00	34,9	0,10	0,39	2,00



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "*k*" con una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%.
- Los resultados de la calibración asociado con la magnitud de temperatura reportados en este certificado se obtuvieron controlando la humedad relativa en un valor de aproximadamente 50 %hr.
- Para la conversión de unidades al Sistema Internacional (SI), se utilizó los lineamientos dispuestos en la NIST Special Publication 330 2019 Edition, The International System of Units (SI). Para la conversión de las indicaciones a Kelvin (K), aplicar la fórmula K=t+273,15; donde "t" es el valor de temperatura expresado en °C.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 0,1 °C
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-HR-10143

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-07455 / No registra
Magnitud:	Humedad relativa
Intervalo calibrado nominal:	40 %hr a 80 %hr
Resolución:	1 %hr

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la **Guía técnica de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida en la calibración de higrómetros de humedad relativa, Abril de 2013, Revisión 03, CENAM**

Trazabilidad metrológica

Equipo patrón : Termohigrómetro Laboratorio: Metrolabor	Trazabilidad certificado No. MET-LH-CC 22110 Serial/ID: Indicador: 61789624; Sensor: 20353238 / EP-SILT-73 Fecha calibración: 2023-12-20
Equipo de trabajo: Cámara climática Laboratorio: Solumed Ingeniería	Trazabilidad certificado No. CC-CCT-105 / CC-CCH-0032 Serial/ID: W418.0073 / ET-SILT-16 Fecha de calibración: 2024-08-12

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 22,7 °C	Humedad máxima: 43,1 %hr
Temperatura mínima: 21,9 °C	Humedad mínima: 39,3 %hr

Fecha de recepción: 2025-11-04 Fecha de calibración: 2025-11-05 Fecha de emisión: 2025-11-05

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

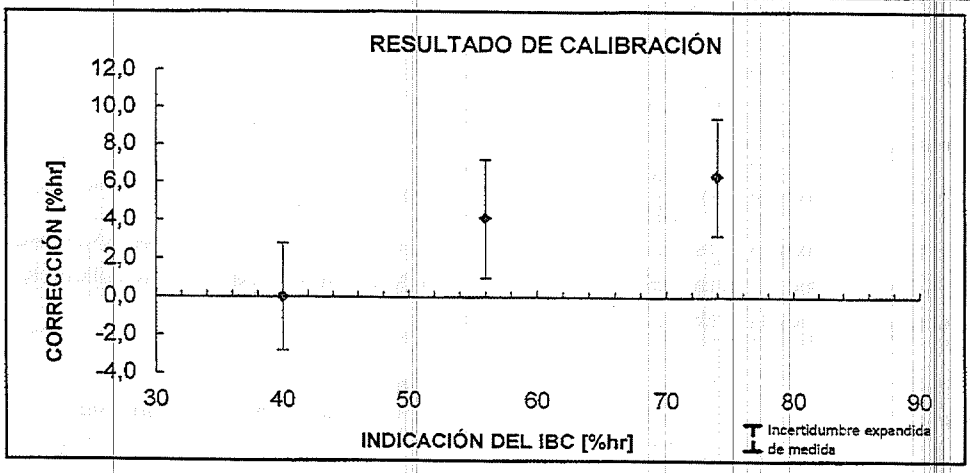
ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-HR-10143

Tabla 1. Resultados de calibración

EQUIPO PATRÓN	EQUIPO BAJO PRUEBA [IBC]			
INDICACIÓN [%hr]	INDICACIÓN [%hr]	CORRECCIÓN [%hr]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [%hr]	FACTOR DE COBERTURA (k)
40,0	40	0,0	2,8	2,01
60,1	56	4,1	3,1	2,01
80,3	74	6,3	3,1	2,01



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los efectos por variaciones de la temperatura se incluyen como componente de incertidumbre de la medida.
- Los resultados de calibración dispuesto en la Tabla 1 son obtenidos bajo una condición controlada de temperatura promedio en una cámara climática a 23,1 °C
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" con una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 1 %hr
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA S.A.S

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TLD-9763

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-07455 / No registra
Magnitud:	Temperatura
Intervalo de calibración:	1 °C a 10 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la normativa **ABNT NBR 14610:2015 Indicador de temperatura com sensor —Calibração por comparação.**

Trazabilidad metrológica

Patrones de trabajo: Termómetros digitales utilizados

Seriales: 880/17C120922
Códigos: EP-SILT-56
Certificados: CC-TLD-9098
Fechas de calibración: 2025-07-30
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Equipos de trabajo: Medios isotermos utilizados

Seriales: C/-80/50/2021/112
Códigos: EP-SILT-95
Certificados: CC-BL-0055
Fechas de calibración: 2025-10-18
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 23 °C
Temperatura mínima: 22,4 °C
Humedad máxima: 51,4 %hr
Humedad mínima: 50,3 %hr

Fecha de recepción: 2025-11-04 Fecha de calibración: 2025-11-04 Fecha de emisión: 2025-11-04

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de Metrología

Autoriza el certificado:
EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

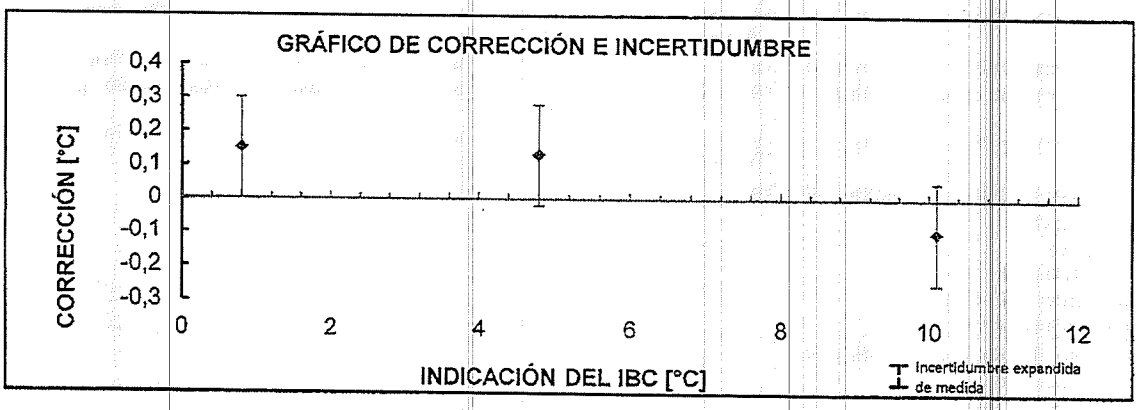
SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TLD-9763

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (*k*)
0,95	0,8	0,15	0,15	1,97
4,93	4,8	0,13	0,15	1,97
10,00	10,1	-0,10	0,15	1,97



Notas

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.

-Los resultados reportados se obtuvieron para una profundidad de inmersión del sensor de 80 mm

-Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.

- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida correspondió a 0,1 °C
- La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura " *k* " con una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGIA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TAMB- 10201

B 13 T-4

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-07456 / No registra
Magnitud:	Temperatura ambiente
Intervalo calibrado:	15 °C a 35 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en el **Procedimiento TH-007 para la calibración de medidores de condiciones ambientales de temperatura y humedad en aire, CEM Ed. Digital 1**

Trazabilidad metrológica

Equipos patrones: Termohigrómetros (1) ; (2)	Trazabilidad certificado No. MET-LT-CC 49001 ; MET-LT-CC 49000
Laboratorio: Metrolabor ; Metrolabor	Serial/ID: W4617033 / EP-SILT-128 ; W4617032 / EP-SILT-127
	Fecha calibración: 2025-02-27 ; 2025-02-27
Equipo de trabajo: Cámara climática	Trazabilidad metrológica certificado No. CC-CCT-104 / CC-CCH-0033
Laboratorio: Solumed Ingeniería	Serial/ID: W413.0011 / ET-SILT-01
	Fecha de calibración: 2024/08/05

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 22,9 °C	Humedad máxima: 44,4 %hr
Temperatura mínima: 22,3 °C	Humedad mínima: 40,6 %hr

Fecha de recepción: 2025-11-04 Fecha de calibración: 2025-11-06 Fecha de emisión: 2025-11-06

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co

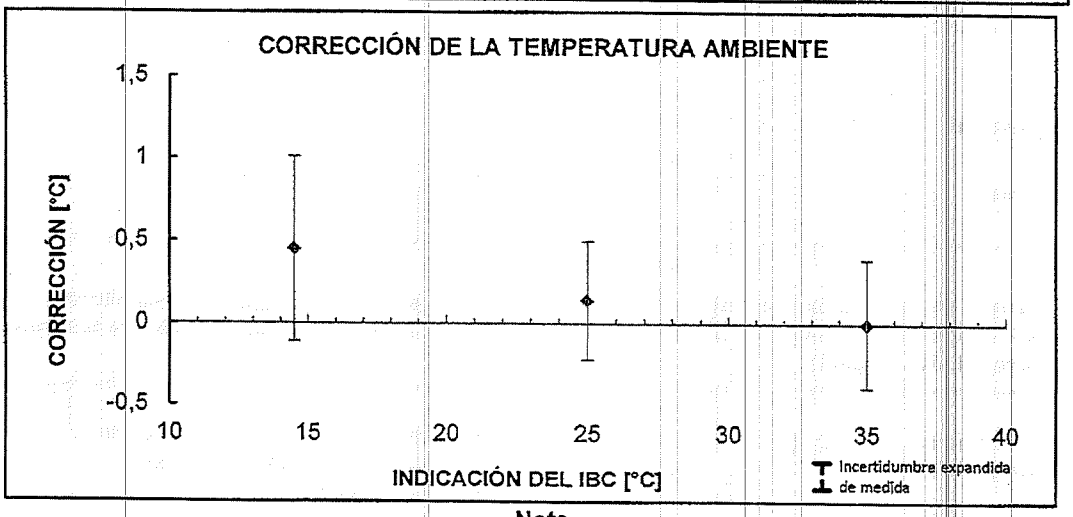
SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TAMB- 10201

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (*k*)
14,95	14,5	0,45	0,56	2,00
25,14	25,0	0,14	0,36	2,00
35,00	35,0	0,00	0,39	2,00



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "*k*" con una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%.
- Los resultados de la calibración asociado con la magnitud de temperatura reportados en este certificado se obtuvieron controlando la humedad relativa en un valor de aproximadamente 50 %hr.
- Para la conversión de unidades al Sistema Internacional (SI), se utilizó los lineamientos dispuestos en la NIST Special Publication 330 2019 Edition, The International System of Units (SI). Para la conversión de las indicaciones a Kelvin (K), aplicar la fórmula K=t+273,15; donde "t" es el valor de temperatura expresado en °C.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 0,1 °C
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-HR-10144

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-07456 / No registra
Magnitud:	Humedad relativa
Intervalo calibrado nominal:	40 %hr a 80 %hr
Resolución:	1 %hr

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la **Guía técnica de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida en la calibración de higrómetros de humedad relativa, Abril de 2013, Revisión 03, CENAM**

Trazabilidad metrológica

Equipo patrón : Termohigrómetro Laboratorio: Metrolabor	Trazabilidad certificado No. MET-LH-CC 22110 Serial/ID: Indicador: 61789624; Sensor: 20353238 / EP-SILT-73 Fecha calibración: 2023-12-20
Equipo de trabajo: Cámara climática Laboratorio: Solumed Ingeniería	Trazabilidad certificado No. CC-CCT-105 / CC-CCH-0032 Serial/ID: W418.0073 / ET-SILT-16 Fecha de calibración: 2024-08-12

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 22,7 °C	Humedad máxima: 43,1 %hr
Temperatura mínima: 21,9 °C	Humedad mínima: 39,3 %hr

Fecha de recepción: 2025-11-04 Fecha de calibración: 2025-11-05 Fecha de emisión: 2025-11-05

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado:
EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

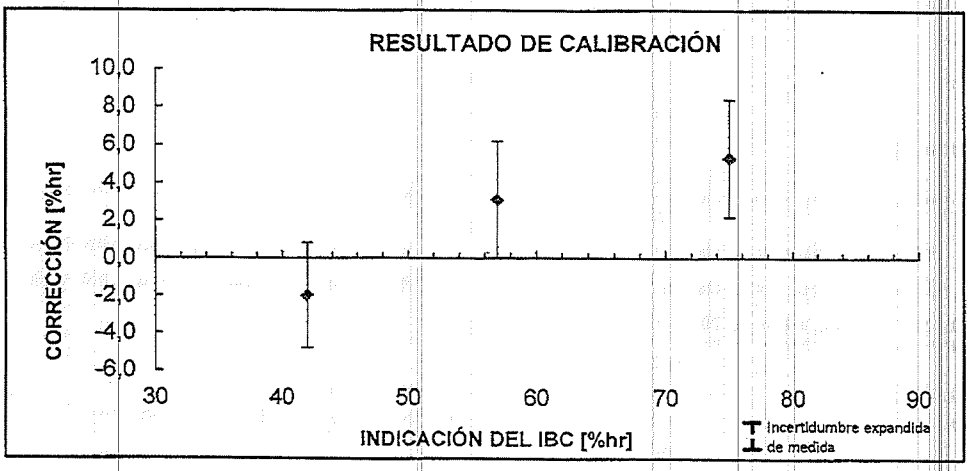
ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-HR-10144

Tabla 1. Resultados de calibración

EQUIPO PATRÓN	EQUIPO BAJO PRUEBA [IBC]			
INDICACIÓN [%hr]	INDICACIÓN [%hr]	CORRECCIÓN [%hr]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [%hr]	FACTOR DE COBERTURA (*k*)
40,0	42	-2,0	2,8	2,01
60,1	57	3,1	3,1	2,01
80,3	75	5,3	3,1	2,01



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los efectos por variaciones de la temperatura se incluyen como componente de incertidumbre de la medida.
- Los resultados de calibración dispuesto en la Tabla 1 son obtenidos bajo una condición controlada de temperatura promedio en una cámara climática a 23,1 °C
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "*k*" con una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 1 %hr
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA S.A.S

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TLD-9764

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-07456 / No registra
Magnitud:	Temperatura
Intervalo de calibración:	1 °C a 10 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la normativa **ABNT NBR 14610:2015 Indicador de temperatura com sensor —Calibração por comparação.**

Trazabilidad metrológica

Patrones de trabajo: Termómetros digitales utilizados
Seriales: 880/17C120922
Códigos: EP-SILT-56
Certificados: CC-TLD-9098
Fechas de calibración: 2025-07-30
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Equipos de trabajo: Medios isotermos utilizados
Seriales: C/-80/50/2021/112
Códigos: EP-SILT-95
Certificados: CC-BL-0055
Fechas de calibración: 2025-10-18
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 23 °C — Humedad máxima: 51,4 %hr
Temperatura mínima: 22,4 °C — Humedad mínima: 50,3 %hr

Fecha de recepción: 2025-11-04 Fecha de calibración: 2025-11-04 Fecha de emisión: 2025-11-04

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de Metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

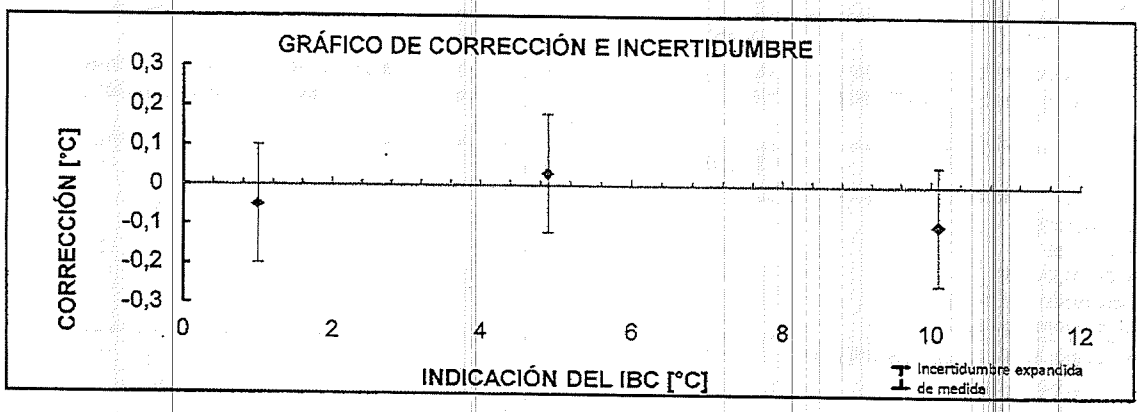
SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TLD-9764

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (*k*)
0,95	1,0	-0,05	0,15	1,97
4,93	4,9	0,03	0,15	1,97
10,00	10,1	-0,10	0,15	1,97



Notas

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.

-Los resultados reportados se obtuvieron para una profundidad de inmersión del sensor de 80 mm

-Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.

- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida correspondió a 0,1 °C
- La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura " *k* " con una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGIA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TAMB- 9962 Pasillo A

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-05652 / No registra
Magnitud:	Temperatura ambiente
Intervalo calibrado:	15 °C a 35 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en el **Procedimiento TH-007 para la calibración de medidores de condiciones ambientales de temperatura y humedad en aire, CEM Ed. Digital 1**

Trazabilidad metrológica

Equipos patrones: Termohigrómetros (1) ; (2) Laboratorio: Metrolabor ; Metrolabor	Trazabilidad certificado No. MET-LT-CC 49001 ; MET-LT-CC 49000 Serial/ID: W4617033 / EP-SILT-128 ; W4617032 / EP-SILT-127 Fecha calibración: 2025-02-27 ; 2025-02-27
Equipo de trabajo: Cámara climática Laboratorio: Solumed Ingeniería	Trazabilidad metrológica certificado No. CC-CCT-104 / CC-CCH-0033 Serial/ID: W413.0011 / ET-SILT-01 Fecha de calibración: 2024/08/05

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 20,6 °C	Humedad máxima: 58,1 %hr
Temperatura mínima: 20 °C	Humedad mínima: 52,8 %hr

Fecha de recepción: 2025-09-09 Fecha de calibración: 2025-09-10 Fecha de emisión: 2025-09-10

Calibró: Jaiver Yesid Valderrama Vera
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

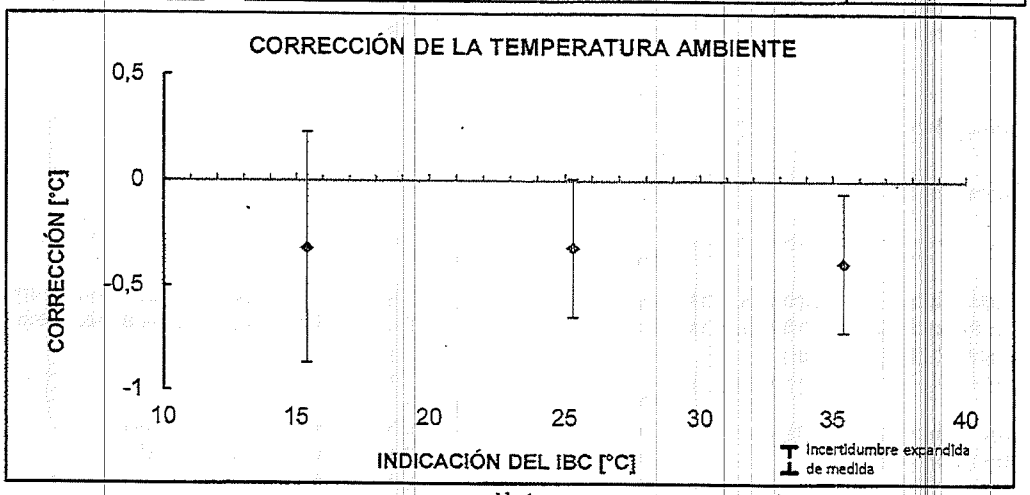
SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TAMB- 9962

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (k)
15,08	15,4	-0,32	0,55	2,00
24,98	25,3	-0,32	0,33	2,00
35,01	35,4	-0,39	0,33	2,00



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
-La incertidumbre expandida de medida reportada se establece como la incertidumbre estándar de medida multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor.
- Los resultados de la calibración asociado con la magnitud de temperatura reportados en este certificado se obtuvieron controlando la humedad relativa en un valor de aproximadamente 50 %hr.
- Para la conversión de unidades al Sistema Internacional (SI), se utilizó los lineamientos dispuestos en la NIST Special Publication 330 2019 Edition, The International System of Units (SI). Para la conversión de las indicaciones a Kelvin (K), aplicar la fórmula K=t+273,15; donde "t" es el valor de temperatura expresado en °C.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 0,1 °C
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 311, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-HR-9903

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-05652 / No registra
Magnitud:	Humedad relativa
Intervalo calibrado nominal:	40 %hr a 80 %hr
Resolución:	1 %hr

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la **Guía técnica de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida en la calibración de higrómetros de humedad relativa, Abril de 2013, Revisión 03, CENAM**

Trazabilidad metrológica

Equipo patrón : Termohigrómetro Laboratorio: Metrolabor	Trazabilidad certificado No. MET-LH-CC 22110 Serial/ID: Indicador: 61789624; Sensor: 20353238 / EP-SILT-73 Fecha calibración: 2023-12-20
Equipo de trabajo: Cámara climática Laboratorio: Solumed Ingeniería	Trazabilidad certificado No. CC-CCT-105 / CC-CCH-0032 Serial/ID: W418.0073 / ET-SILT-16 Fecha de calibración: 2024-08-12

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 22,1 °C	Humedad máxima: 43,1 %hr
Temperatura mínima: 22 °C	Humedad mínima: 40,6 %hr

Fecha de recepción: 2025-09-09 Fecha de calibración: 2025-09-11 Fecha de emisión: 2025-09-11

Calibró: Jaiver Yesid Valderrama Vera
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

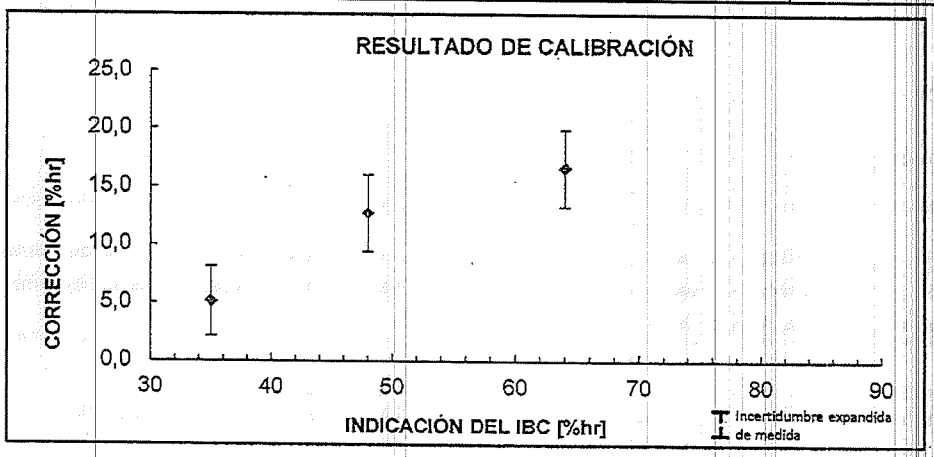
ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-HR-9903

Tabla 1. Resultados de calibración

EQUIPO PATRÓN	EQUIPO BAJO PRUEBA [IBC]			
INDICACIÓN [%hr]	INDICACIÓN [%hr]	CORRECCIÓN [%hr]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [%hr]	FACTOR DE COBERTURA (k)
40,1	35	5,1	3,0	2,01
60,7	48	12,7	3,3	2,00
80,6	64	16,6	3,3	2,00



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los efectos por variaciones de la temperatura se incluyen como componente de incertidumbre de la medida.
- Los resultados de calibración dispuesto en la Tabla 1 son obtenidos bajo una condición controlada de temperatura promedio en una cámara climática a 23 °C
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- La incertidumbre expandida de medida reportada se establece como la incertidumbre estándar de medida multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 1 %hr
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA S.A.S

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TLD-9957

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-05652 / No registra
Magnitud:	Temperatura
Intervalo de calibración:	1 °C a 10 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la normativa **ABNT NBR 14610:2015 Indicador de temperatura com sensor —Calibração por comparação.**

Trazabilidad metrológica

Patrones de trabajo: Termómetros digitales utilizados
Seriales: 885/17C120918
Códigos: EP-SILT-53
Certificados: CC-TLD-9096
Fechas de calibración: 2025-07-30
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Equipos de trabajo: Medios isotermos utilizados
Seriales: C/-80/50/2021/112
Códigos: EP-SILT-95
Certificados: CC-BL-0032-1
Fechas de calibración: 2023-10-25
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 23 °C — Humedad máxima: 53,7 %hr
Temperatura mínima: 22,4 °C — Humedad mínima: 46,2 %hr

Fecha de recepción: 2025-09-09 Fecha de calibración: 2025-09-10 Fecha de emisión: 2025-09-10

Calibró: Jaiver Yesid Valderrama Vera
Auxiliar de Metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NÚÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

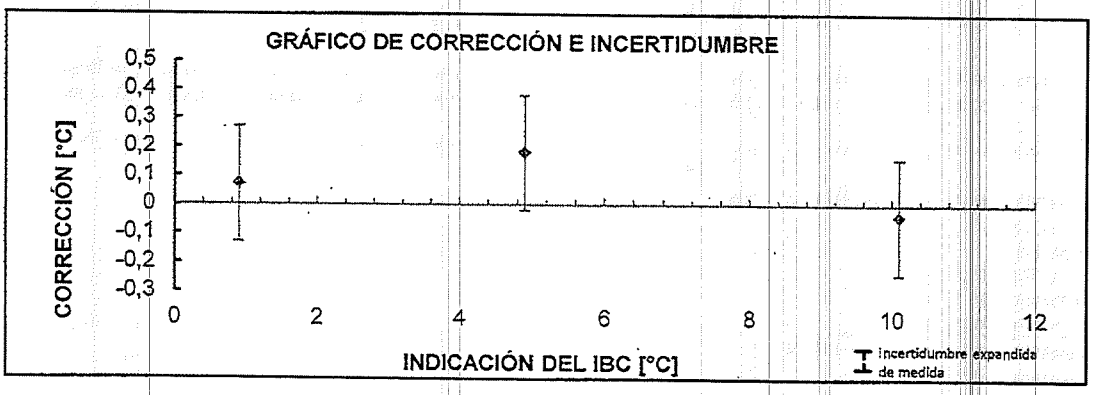
Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TLD-9957

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (*k*)
0,97	0,9	0,07	0,20	1,96
5,08	4,9	0,18	0,20	1,96
10,06	10,1	-0,04	0,20	1,96



Notas

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
-Los resultados reportados se obtuvieron para una profundidad de inmersión del sensor de 80 mm
-Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida correspondió a 0,1 °C
- La incertidumbre expandida de medida reportada se establece como la incertidumbre estándar de medida multiplicada por el factor de cobertura "*k*" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGIA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TAMB- 10209 Posillo C

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-05556 / No registra
Magnitud:	Temperatura ambiente
Intervalo calibrado:	15 °C a 35 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en el **Procedimiento TH-007 para la calibración de medidores de condiciones ambientales de temperatura y humedad en aire, CEM Ed. Digital 1**

Trazabilidad metrológica

Equipos patrones: Termohigrómetros (1) ; (2)	Trazabilidad certificado No. MET-LT-CC 49001 ; MET-LT-CC 49000
Laboratorio: Metrolabor ; Metrolabor	Serial/ID: W4617033 / EP-SILT-128 ; W4617032 / EP-SILT-127
	Fecha calibración: 2025-02-27 ; 2025-02-27
Equipo de trabajo: Cámara climática	Trazabilidad metrológica certificado No. CC-CCT-104 / CC-CCH-0033
Laboratorio: Solumed Ingeniería	Serial/ID: W413.0011 / ET-SILT-01
	Fecha de calibración: 2024/08/05

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 22,9 °C	Humedad máxima: 44,4 %hr
Temperatura mínima: 22,3 °C	Humedad mínima: 40,6 %hr

Fecha de recepción: 2025-11-04 Fecha de calibración: 2025-11-06 Fecha de emisión: 2025-11-06

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

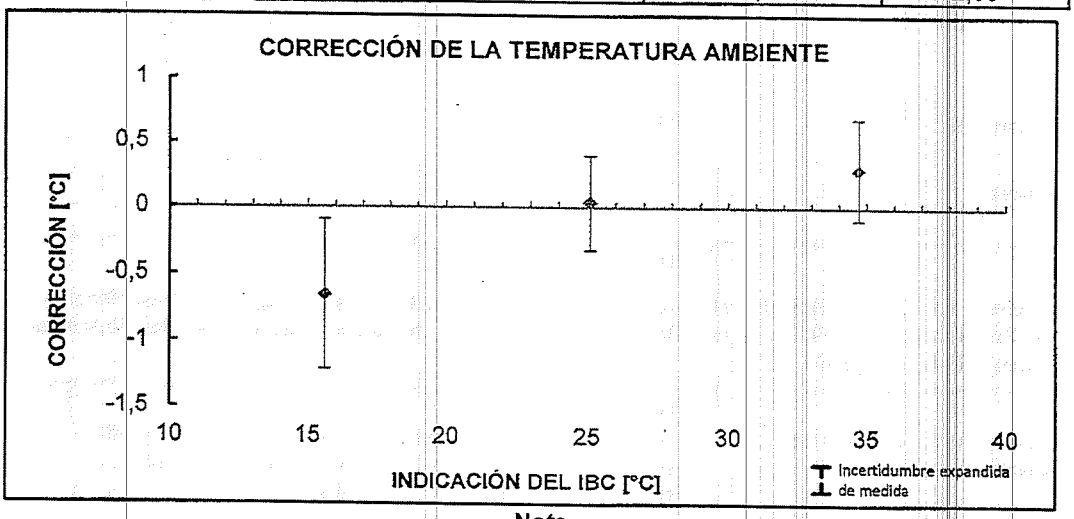
Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TAMB- 10209

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (k)
14,95	15,6	-0,65	0,56	2,00
25,14	25,1	0,04	0,36	2,00
35,00	34,7	0,30	0,39	2,00



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" con una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%.
- Los resultados de la calibración asociado con la magnitud de temperatura reportados en este certificado se obtuvieron controlando la humedad relativa en un valor de aproximadamente 50 %hr.
- Para la conversión de unidades al Sistema Internacional (SI), se utilizó los lineamientos dispuestos en la NIST Special Publication 330 2019 Edition, The International System of Units (SI). Para la conversión de las indicaciones a Kelvin (K), aplicar la fórmula K=t+273,15; donde "t" es el valor de temperatura expresado en °C.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 0,1 °C
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-HR-10152

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-05556 / No registra
Magnitud:	Humedad relativa
Intervalo calibrado nominal:	40 %hr a 80 %hr
Resolución:	1 %hr

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la **Guía técnica de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida en la calibración de higrómetros de humedad relativa, Abril de 2013, Revisión 03, CENAM**

Trazabilidad metrológica

Equipo patrón : Termohigrómetro Laboratorio: Metrolabor	Trazabilidad certificado No. MET-LH-CC 22110 Serial/ID: Indicador: 61789624; Sensor: 20353238 / EP-SILT-73 Fecha calibración: 2023-12-20
Equipo de trabajo: Cámara climática Laboratorio: Solumed Ingeniería	Trazabilidad certificado No. CC-CCT-105 / CC-CCH-0032 Serial/ID: W418.0073 / ET-SILT-16 Fecha de calibración: 2024-08-12

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 22,7 °C	Humedad máxima: 43,1 %hr
Temperatura mínima: 21,9 °C	Humedad mínima: 39,3 %hr

Fecha de recepción: 2025-11-04 Fecha de calibración: 2025-11-05 Fecha de emisión: 2025-11-05

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co

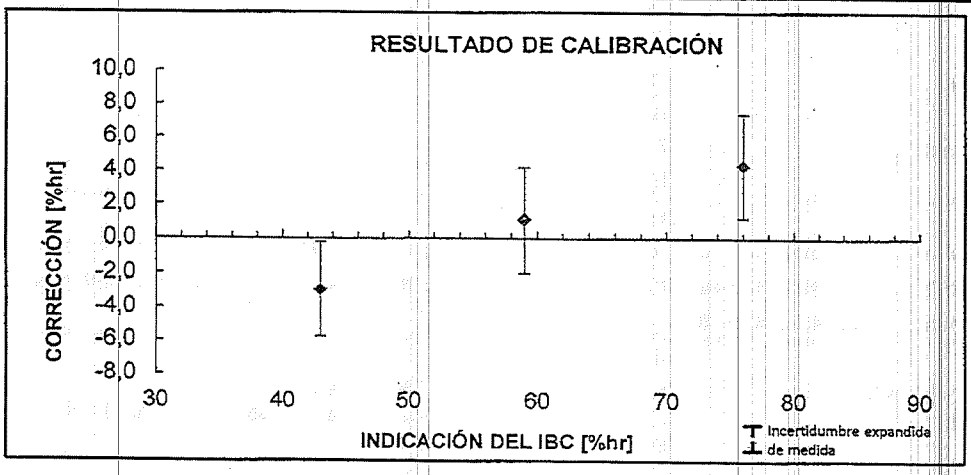
SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-HR-10152

Tabla 1. Resultados de calibración

EQUIPO PATRÓN	EQUIPO BAJO PRUEBA [IBC]			
INDICACIÓN [%hr]	INDICACIÓN [%hr]	CORRECCIÓN [%hr]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [%hr]	FACTOR DE COBERTURA (*k*)
40,0	43	-3,0	2,8	2,01
60,1	59	1,1	3,1	2,01
80,3	76	4,3	3,1	2,01



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los efectos por variaciones de la temperatura se incluyen como componente de incertidumbre de la medida.
- Los resultados de calibración dispuesto en la Tabla 1 son obtenidos bajo una condición controlada de temperatura promedio en una cámara climática a 23,1 °C
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "*k*" con una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 1 %hr
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA S.A.S

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TLD-9772

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-05556 / No registra
Magnitud:	Temperatura
Intervalo de calibración:	1 °C a 10 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la normativa **ABNT NBR 14610:2015 Indicador de temperatura com sensor —Calibração por comparação.**

Trazabilidad metrológica

Patrones de trabajo: Termómetros digitales utilizados
Seriales: 880/17C120922
Códigos: EP-SILT-56
Certificados: CC-TLD-9098
Fechas de calibración: 2025-07-30
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Equipos de trabajo: Medios isotermos utilizados
Seriales: C/-80/50/2021/112
Códigos: EP-SILT-95
Certificados: CC-BL-0055
Fechas de calibración: 2025-10-18
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 23 °C — Humedad máxima: 51,4 %hr
Temperatura mínima: 22,4 °C — Humedad mínima: 50,3 %hr

Fecha de recepción: 2025-11-04 Fecha de calibración: 2025-11-04 Fecha de emisión: 2025-11-04

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de Metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

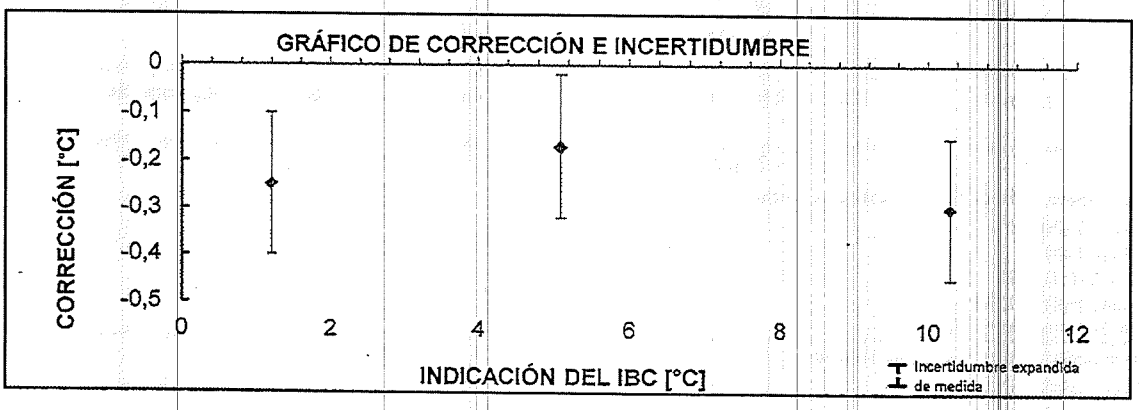
SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TLD-9772

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (k)
0,95	1,2	-0,25	0,15	1,97
4,93	5,1	-0,17	0,15	1,97
10,00	10,3	-0,30	0,15	1,97



Notas

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.

-Los resultados reportados se obtuvieron para una profundidad de inmersión del sensor de 80 mm

-Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.

- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida correspondió a 0,1 °C
- La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura " k " con una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGIA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TAMB- 10210 Pasillo E

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-05650 / No registra
Magnitud:	Temperatura ambiente
Intervalo calibrado:	15 °C a 35 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en el **Procedimiento TH-007 para la calibración de medidores de condiciones ambientales de temperatura y humedad en aire, CEM Ed. Digital 1**

Trazabilidad metrológica

Equipos patrones: Termohigrómetros (1) ; (2) Laboratorio: Metrolabor ; Metrolabor	Trazabilidad certificado No. MET-LT-CC 49001 ; MET-LT-CC 49000 Serial/ID: W4617033 / EP-SILT-128 ; W4617032 / EP-SILT-127 Fecha calibración: 2025-02-27 ; 2025-02-27
Equipo de trabajo: Cámara climática Laboratorio: Solumed Ingeniería	Trazabilidad metrológica certificado No. CC-CCT-104 / CC-CCH-0033 Serial/ID: W413.0011 / ET-SILT-01 Fecha de calibración: 2024/08/05

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 22,9 °C	Humedad máxima: 44,4 %hr
Temperatura mínima: 22,3 °C	Humedad mínima: 40,6 %hr

Fecha de recepción: 2025-11-04 Fecha de calibración: 2025-11-06 Fecha de emisión: 2025-11-06

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co

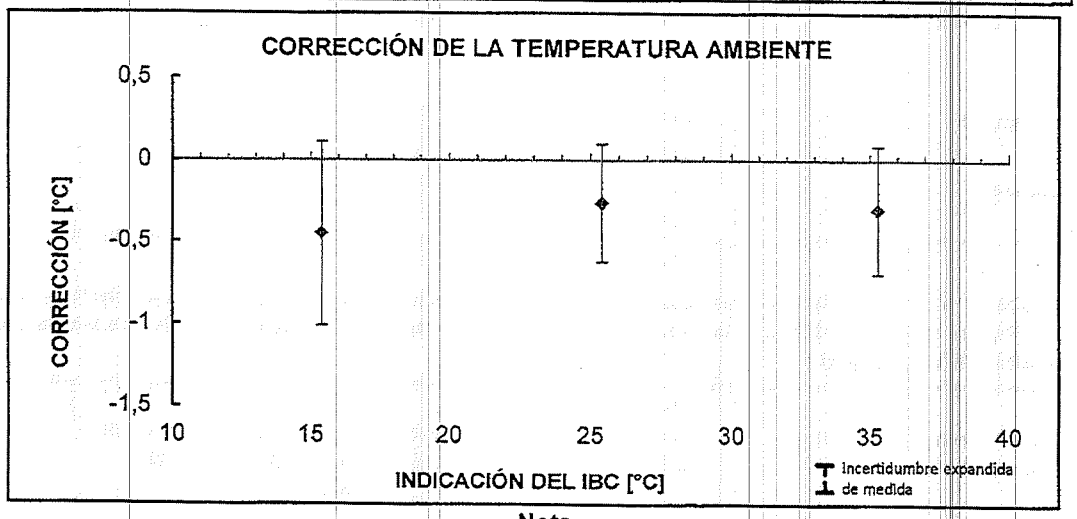
SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TAMB- 10210

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (*k*)
14,95	15,4	-0,45	0,56	2,00
25,14	25,4	-0,26	0,36	2,00
35,00	35,3	-0,30	0,39	2,00



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "*k*" con una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%.
- Los resultados de la calibración asociado con la magnitud de temperatura reportados en este certificado se obtuvieron controlando la humedad relativa en un valor de aproximadamente 50 %hr.
- Para la conversión de unidades al Sistema Internacional (SI), se utilizó los lineamientos dispuestos en la NIST Special Publication 330 2019 Edition, The International System of Units (SI). Para la conversión de las indicaciones a Kelvin (K), aplicar la fórmula K=t+273,15; donde "t" es el valor de temperatura expresado en °C.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 0,1 °C
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-HR-10153

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-05650 / No registra
Magnitud:	Humedad relativa
Intervalo calibrado nominal:	40 %hr a 80 %hr
Resolución:	1 %hr

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la **Guía técnica de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida en la calibración de higrómetros de humedad relativa, Abril de 2013, Revisión 03, CENAM**

Trazabilidad metrológica

Equipo patrón : Termohigrómetro Laboratorio: Metrolabor	Trazabilidad certificado No. MET-LH-CC 22110 Serial/ID: Indicador: 61789624; Sensor: 20353238 / EP-SILT-73 Fecha calibración: 2023-12-20
Equipo de trabajo: Cámara climática Laboratorio: Solumed Ingeniería	Trazabilidad certificado No. CC-CCT-105 / CC-CCH-0032 Serial/ID: W418.0073 / ET-SILT-16 Fecha de calibración: 2024-08-12

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 22,7 °C	Humedad máxima: 43,1 %hr
Temperatura mínima: 21,9 °C	Humedad mínima: 39,3 %hr

Fecha de recepción: 2025-11-04 Fecha de calibración: 2025-11-05 Fecha de emisión: 2025-11-05

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga - Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

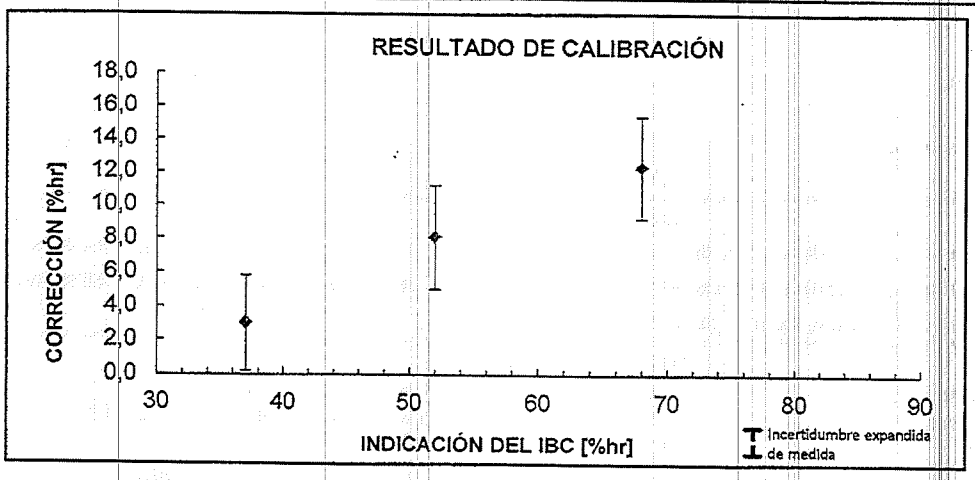
ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-HR-10153

Tabla 1. Resultados de calibración

EQUIPO PATRÓN	EQUIPO BAJO PRUEBA [IBC]			
INDICACIÓN [%hr]	INDICACIÓN [%hr]	CORRECCIÓN [%hr]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [%hr]	FACTOR DE COBERTURA (k)
40,0	37	3,0	2,8	2,01
60,1	52	8,1	3,1	2,01
80,3	68	12,3	3,1	2,01



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los efectos por variaciones de la temperatura se incluyen como componente de incertidumbre de la medida.
- Los resultados de calibración dispuesto en la Tabla 1 son obtenidos bajo una condición controlada de temperatura promedio en una cámara climática a 23,1 °C
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" con una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 1 %hr
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA S.A.S

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TLD-9773

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-05650 / No registra
Magnitud:	Temperatura
Intervalo de calibración:	1 °C a 10 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la normativa **ABNT NBR 14610:2015 Indicador de temperatura com sensor —Calibração por comparação.**

Trazabilidad metrológica

Patrones de trabajo: Termómetros digitales utilizados
Seriales: 880/17C120922
Códigos: EP-SILT-56
Certificados: CC-TLD-9098
Fechas de calibración: 2025-07-30
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Equipos de trabajo: Medios isotermos utilizados
Seriales: C/-80/50/2021/112
Códigos: EP-SILT-95
Certificados: CC-BL-0055
Fechas de calibración: 2025-10-18
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 23 °C	Humedad máxima: 51,4 %hr
Temperatura mínima: 22,4 °C	Humedad mínima: 50,3 %hr

Fecha de recepción: 2025-11-04 Fecha de calibración: 2025-11-04 Fecha de emisión: 2025-11-04

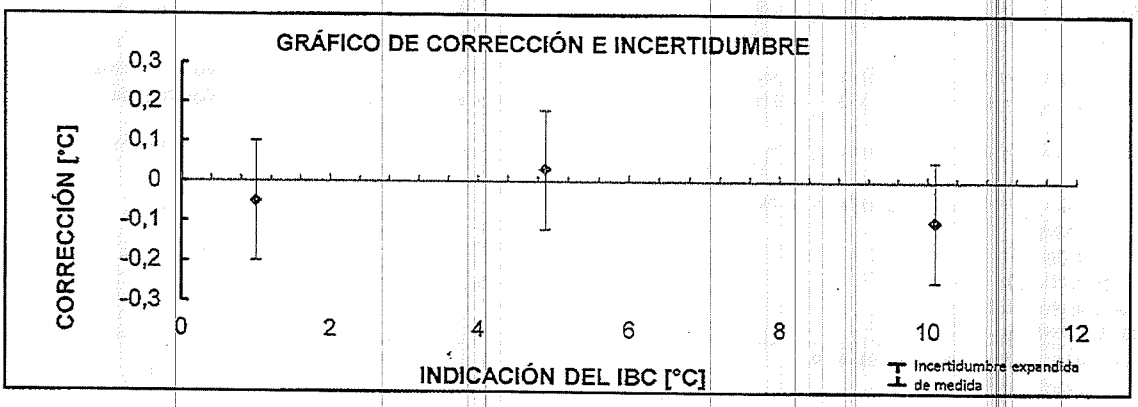
Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de Metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TLD-9773

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (*k*)
0,95	1,0	-0,05	0,15	1,97
4,93	4,9	0,03	0,15	1,97
10,00	10,1	-0,10	0,15	1,97



Notas

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
-Los resultados reportados se obtuvieron para una profundidad de inmersión del sensor de 80 mm
-Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida correspondió a 0,1 °C
- La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura " *k* " con una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGIA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TAMB- 10211 Pasillo 6

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-05554 / No registra
Magnitud:	Temperatura ambiente
Intervalo calibrado:	15 °C a 35 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en el **Procedimiento TH-007 para la calibración de medidores de condiciones ambientales de temperatura y humedad en aire, CEM Ed. Digital 1**

Trazabilidad metrológica

Equipos patrones: Termohigrómetros (1) ; (2) Laboratorio: Metrolabor ; Metrolabor	Trazabilidad certificado No. MET-LT-CC 49001 ; MET-LT-CC 49000 Serial/ID: W4617033 / EP-SILT-128 ; W4617032 / EP-SILT-127 Fecha calibración: 2025-02-27 ; 2025-02-27
Equipo de trabajo: Cámara climática Laboratorio: Solumed Ingeniería	Trazabilidad metrológica certificado No. CC-CCT-104 / CC-CCH-0033 Serial/ID: W413.0011 / ET-SILT-01 Fecha de calibración: 2024/08/05

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 22,9 °C	Humedad máxima: 44,4 %hr
Temperatura mínima: 22,3 °C	Humedad mínima: 40,6 %hr

Fecha de recepción: 2025-11-04 Fecha de calibración: 2025-11-06 Fecha de emisión: 2025-11-06

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

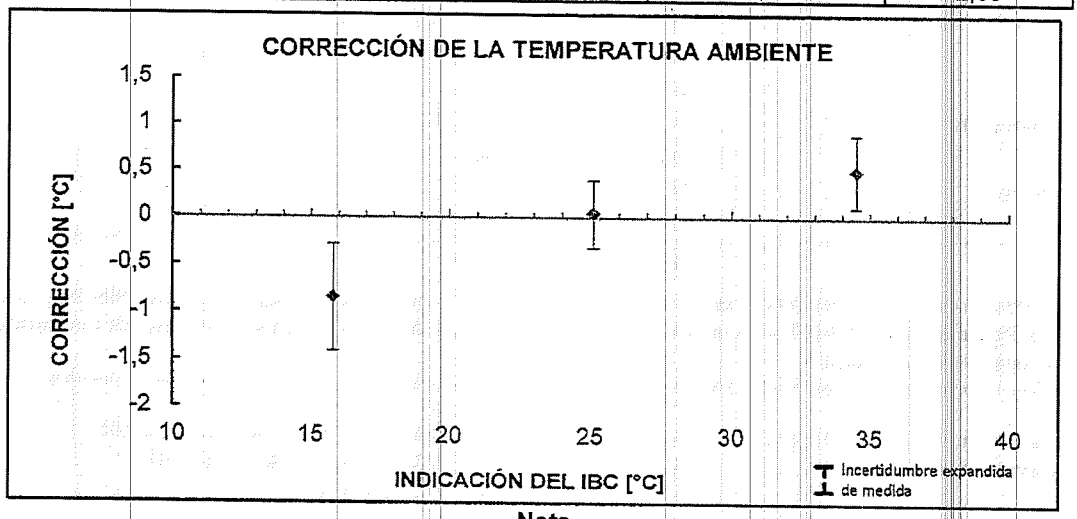
Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TAMB- 10211

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (k)
14,95	15,8	-0,85	0,56	2,00
25,14	25,1	0,04	0,36	2,00
35,00	34,5	0,50	0,39	2,00



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" con una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%.
- Los resultados de la calibración asociado con la magnitud de temperatura reportados en este certificado se obtuvieron controlando la humedad relativa en un valor de aproximadamente 50 %hr.
- Para la conversión de unidades al Sistema Internacional (SI), se utilizó los lineamientos dispuestos en la NIST Special Publication 330 2019 Edition, The International System of Units (SI). Para la conversión de las indicaciones a Kelvin (K), aplicar la fórmula K=t+273,15; donde "t" es el valor de temperatura expresado en °C.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 0,1 °C
- Los factores de conversión al Sistema internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA SAS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-HR-10154

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-05554 / No registra
Magnitud:	Humedad relativa
Intervalo calibrado nominal:	40 %hr a 80 %hr
Resolución:	1 %hr

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la **Guía técnica de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida en la calibración de higrómetros de humedad relativa, Abril de 2013, Revisión 03, CENAM**

Trazabilidad metrológica

Equipo patrón : Termohigrómetro Laboratorio: Metrolabor	Trazabilidad certificado No. MET-LH-CC 22110 Serial/ID: Indicador: 61789624; Sensor: 20353238 / EP-SILT-73 Fecha calibración: 2023-12-20
Equipo de trabajo: Cámara climática Laboratorio: Solumed Ingeniería	Trazabilidad certificado No. CC-CCT-105 / CC-CCH-0032 Serial/ID: W418.0073 / ET-SILT-16 Fecha de calibración: 2024-08-12

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 22,7 °C	Humedad máxima: 43,1 %hr
Temperatura mínima: 21,9 °C	Humedad mínima: 39,3 %hr

Fecha de recepción: 2025-11-04 Fecha de calibración: 2025-11-05 Fecha de emisión: 2025-11-05

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NÚÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de metrología

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co

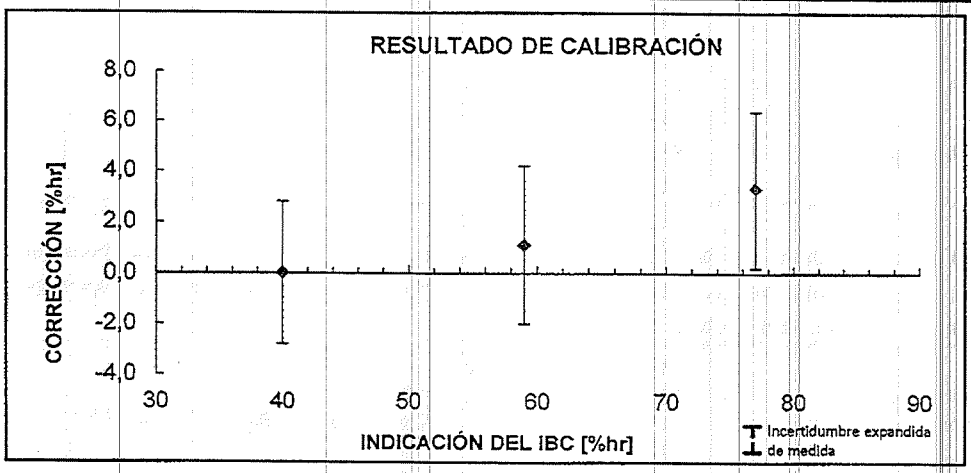
SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-HR-10154

Tabla 1. Resultados de calibración

EQUIPO PATRÓN	EQUIPO BAJO PRUEBA [IBC]			
INDICACIÓN [%hr]	INDICACIÓN [%hr]	CORRECCIÓN [%hr]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [%hr]	FACTOR DE COBERTURA (*k*)
40,0	40	0,0	2,8	2,01
60,1	59	1,1	3,1	2,01
80,3	77	3,3	3,1	2,01



Nota

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.
- Los efectos por variaciones de la temperatura se incluyen como componente de incertidumbre de la medida.
- Los resultados de calibración dispuesto en la Tabla 1 son obtenidos bajo una condición controlada de temperatura promedio en una cámara climática a 23,1 °C
- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.
- La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "*k*" con una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%.
- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM
- Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.
- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)
- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida fue de 1 %hr
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ONAC ACREDITADO

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

LABORATORIO DE METROLOGÍA SOLUMED INGENIERIA S.A.S

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CC-TLD-9774

Nombre del cliente:	Ramédicas S.A.S.
Dirección del cliente:	Cra 31 W No. 71-70 Bodega 4 Piso 2; Parque Industrial y Comercial Provincia de Soto Etapa 1 Vía Girón / Bucaramanga - Santander
Ubicación:	No especifica
Teléfono:	607 6378722
Instrumento calibrado:	Termohigrómetro de indicación digital con sensor externo
Marca:	KEX GERMANY
Modelo:	SH-109
Serie / Identificación:	SI-LM-05554 / No registra
Magnitud:	Temperatura
Intervalo de calibración:	1 °C a 10 °C
Resolución:	0,1 °C

Método de calibración

Comparación directa entre las indicaciones del equipo patrón y el equipo bajo prueba. Se siguen los lineamientos y criterios descritos en la normativa **ABNT NBR 14610:2015 Indicador de temperatura com sensor —Calibração por comparação.**

Trazabilidad metrológica

Patrones de trabajo: Termómetros digitales utilizados
Seriales: 880/17C120922
Códigos: EP-SILT-56
Certificados: CC-TLD-9098
Fechas de calibración: 2025-07-30
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Equipos de trabajo: Medios isotermos utilizados
Seriales: C/-80/50/2021/112
Códigos: EP-SILT-95
Certificados: CC-BL-0055
Fechas de calibración: 2025-10-18
Laboratorios: Solumed Ingeniería

Lugar de calibración

La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Metrología Solumed Ingeniería SAS

Condiciones ambientales

Temperatura máxima: 23 °C — Humedad máxima: 51,4 %hr
Temperatura mínima: 22,4 °C — Humedad mínima: 50,3 %hr

Fecha de recepción: 2025-11-04 Fecha de calibración: 2025-11-04 Fecha de emisión: 2025-11-04

Calibró: **Jaiver Yesid Valderrama Vera**
Auxiliar de Metrología

Autoriza el certificado: EDWARD GAMBOA NUÑEZ
Edward Gamboa Núñez
Coordinador de Metrología

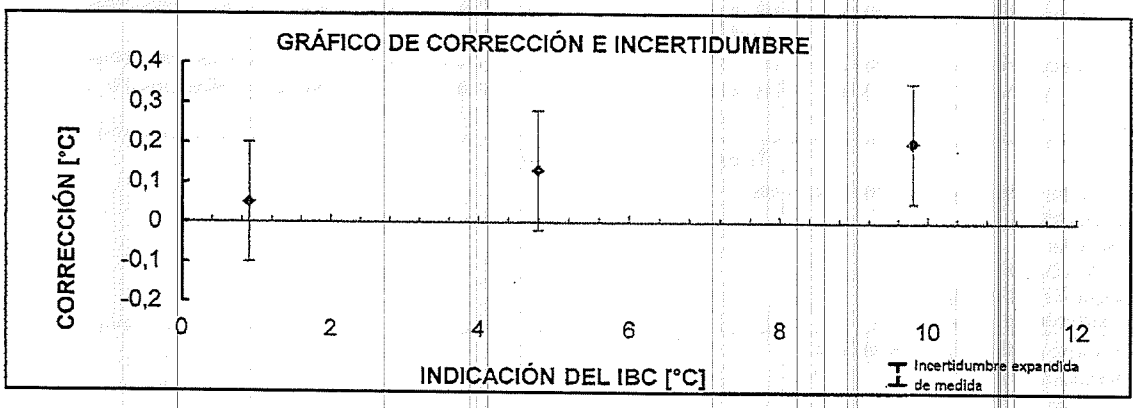
Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co
Bucaramanga- Colombia

SOLUMED INGENIERIA
SOLUCIONES A SU MEDIDA

ISO/IEC 17025:2017
17-LAC-002

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
CC-TLD-9774

EQUIPO PATRÓN	ITEM BAJO CALIBRACIÓN [IBC]			
INDICACIÓN [°C]	INDICACIÓN [°C]	CORRECCIÓN [°C]	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE MEDIDA [°C]	FACTOR DE COBERTURA (k)
0,95	0,9	0,05	0,15	1,97
4,93	4,8	0,13	0,15	1,97
10,00	9,8	0,20	0,15	1,97



Notas

- La gráfica de resultados es complementaria y no es el método seleccionado para expresar la incertidumbre de medida.

-Los resultados reportados se obtuvieron para una profundidad de inmersión del sensor de 80 mm

-Se garantiza la trazabilidad metrológica de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades SI, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas. Así mismo, el laboratorio especifica el mensurando, se evalúa la incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad metrológica de acuerdo a métodos acordados, se asegura que cada paso de la cadena se lleva de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres de medida asociadas registradas, siendo estas proporcionadas por laboratorios que han demostrado su competencia técnica.

- Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcialmente sin el permiso expreso por escrito del Laboratorio de Metrología de Solumed Ingeniería SAS.

- El laboratorio no se hace responsable sobre aquella información suministrada por el cliente que puede llegar a afectar la validez de los resultados. Dicha información suministrada se identifica en el presente documento con un asterisco (*)

- Los valores reportados en este certificado corresponden únicamente con el equipo calibrado y a los obtenidos en el momento y las condiciones en las cuales se ejecutó la respectiva calibración.

- La resolución del instrumento considerado para el cálculo de la incertidumbre de medida correspondió a 0,1 °C

- La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura " k " con una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%.

- La estimación de la incertidumbre de medida es basada en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" JCGM 100:2008 del BIPM

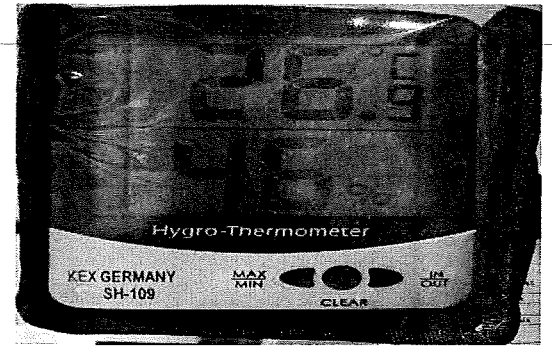
- Los factores de conversión al Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008.

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 38 No. 32-48 Barrio Álvarez - Cels: 3006359164 - 3212321175
email: comercial@solumedingenieria.com.co
www.solumedingenieria.com.co

ramédicas operador logístico farmacéutico	HOJA DE VIDA DE TERMOHIGROMETRO	CODIGO:D-ADM-07 VERSIÓN: 2 FECHA: 2/05/2020

INFORMACIÓN GENERAL DEL TERMOHIGROMETRO PASILLO A

FECHA DE ACTUALIZACION:	11/12/2025	ACTUALIZADO POR	Jhon Rene Almeida
		Equipo	TERMOHIGOMETRO DIGITAL CON SENSOR EXTERNO
		Marca	KEX GERMANY
		Modelo	SH-109
		Serie	SI-LM-05652
		Fecha de Inicio	11/12/2025
		Proveedor	SOLUMED INGENIERIA S.A.S.
		Mantenimiento preventivo	ANUAL

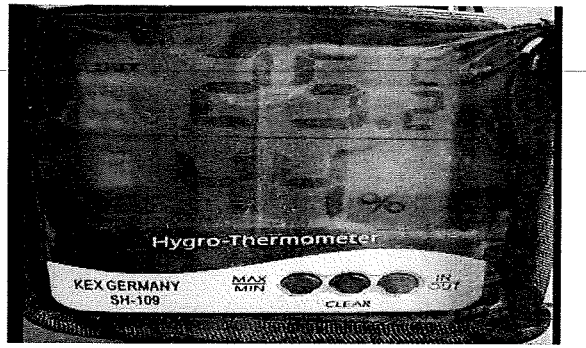
DOCUMENTACION

DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	CANTIDAD
TERMOHIGROMETRO DIGITAL	PASILLO A	1

CONTROL DE MANTENIMIENTOS O SERVICIOS REALIZADOS

Tipo	Fecha	Descripción de la actividad realizada	Persona que realizó la actividad	Observaciones	Verificó la actividad
CERTIFICACION DE CALIBRACION	10 SEPTIEMBRE 2025	CALIBRACION	JAVIER YESID VALDERRAMA V.	Se encontró equipo en funcionamiento se realizó calibracion preventiva y se toman datos de operación y el equipo queda en buen funcionamiento	DEISY PATRICIA SALAZAR

ramédicas operador logístico farmacéutico	HOJA DE VIDA DE TERMOHIGROMETRO	CODIGO:D-ADM-07 VERSIÓN: 2 FECHA: 2/05/2020

INFORMACIÓN GENERAL DEL TERMOHIGROMETRO PASILLO C			
FECHA DE ACTUALIZACION:	12/12/2025	ACTUALIZADO POR	Jhon Rene Almeida
		Equipo	TERMOHIGROMETRO DIGITAL CON SENSOR EXTERNO
		Marca	KEX GERMANY
		Modelo	SH-109
		Serie	SI-LM-05556
		Fecha de Inicio	12/12/2025
		Proveedor	SOLUMED INGENIERIA S.A.S
		Mantenimiento preventivo	ANUAL

DOCUMENTACION		
DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	CANTIDAD
TERMOHIGROMETRO DIGITAL	PASILLO C	1

CONTROL DE MANTENIMIENTOS O SERVICIOS REALIZADOS					
Tipo	Fecha	Descripción de la actividad realizada	Persona que realizó la actividad	Observaciones	Verificó la actividad
CERTIFICACION DE CALIBRACION	06 NOVIEMBRE 2025	CALIBRACION	JAVIER YESID VALDERRAMA V	Se encontró equipo en funcionamiento se realizó calibracion preventiva y se toman datos de operación y el equipo queda en buen funcionamiento	DEISY PATRICIA SALAZAR

ramédicas operador logístico farmacéutico	HOJA DE VIDA DE TERMOHIGROMETRO	CODIGO:D-ADM-07 VERSIÓN: 2 FECHA: 2/05/2020

INFORMACIÓN GENERAL DEL TERMOHIGROMETRO PASILLO E

FECHA DE ACTUALIZACION:	12/12/2025	ACTUALIZADO POR	Jhon Rene Almeida
		Equipo	TERMOHIGROMETRO DIGITAL
		Marca	KEX GERMANY
		Modelo	SH-109
		Serie	SI-LM-05650
		Fecha de Inicio	12/12/2025
		Proveedor	SOLUMED INGENIERIA S.A.S
		Mantenimiento preventivo	ANUAL

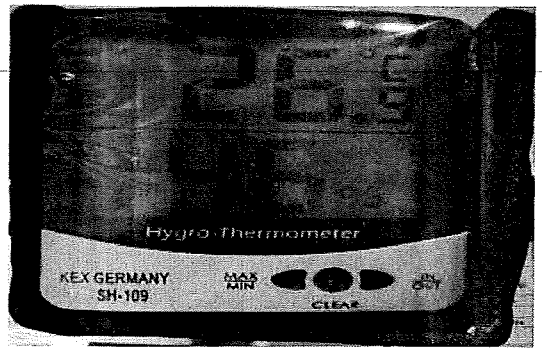
DOCUMENTACION

DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	CANTIDAD
TERMOHIGROMETRO DIGITAL	PASILLO E	1

CONTROL DE MANTENIMIENTOS O SERVICIOS REALIZADOS

Tipo	Fecha	Descripción de la actividad realizada	Persona que realizó la actividad	Observaciones	Verificó la actividad
CERTIFICACION DE CALIBRACION	06 NOVIEMBRE 2025	CALIBRACION	JAVIER YESID VALDERRANA V	Se encontró equipo en funcionamiento se realizó calibracion preventiva y se toman datos de operación y el equipo queda en buen funcionamiento	DEISY PATRICIA SALAZAR

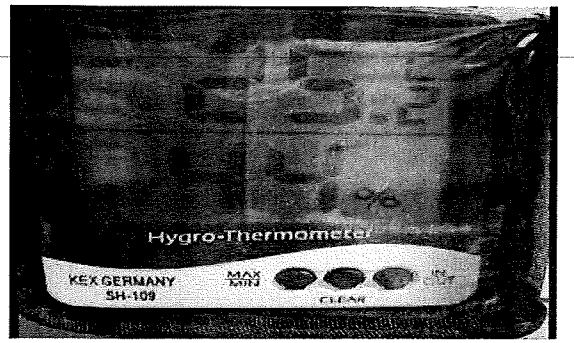
ramédicas operador logístico farmacéutico	HOJA DE VIDA DE TREMOHIDROMETRO	CODIGO:D-ADM-07 VERSIÓN: 2 FECHA: 2/05/2020

INFORMACIÓN GENERAL DEL TERMOHIGROMETRO PASILLO G			
FECHA DE ACTUALIZACION:	12/11/2025	ACTUALIZADO POR	Jhon Rene Almeida
		Equipo	TERMOHIGROMETRO DIGITAL
		Marca	GREEN TECH
		Modelo	SH-109
		Serie	SI-LM-05554
		Fecha de Inicio	12/11/2025
		Proveedor	SOLUMED INGENIERIA S.A.S
		Mantenimiento preventivo	ANUAL

DOCUMENTACION		
DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	CANTIDAD
TERMOHIGROMETRO DIGITAL	PASILLO G	1

CONTROL DE MANTENIMIENTOS O SERVICIOS REALIZADOS					
Tipo	Fecha	Descripción de la actividad realizada	Persona que realizó la actividad	Observaciones	Verificó la actividad
CERTIFICACION DE CALIBRACION	06 NOVIEMBRE 2025	CALIBRACION	JAVIER YESID VALDERRAMA V	Se encontró equipo en funcionamiento se realizó calibracion preventiva y se toman datos de operación y el equipo queda en buen funcionamiento	DEISY PATRICIA SALAZAR

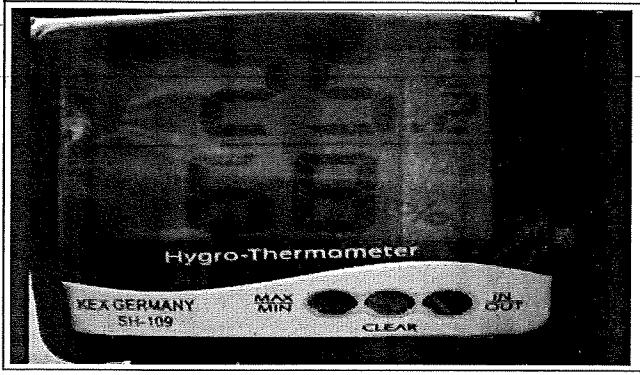
ramédicas operador logístico farmacéutico	HOJA DE VIDA DE TERMOHIGROMETRO	CODIGO:D-ADM-07 VERSIÓN: 2 FECHA: 2/05/2020

INFORMACIÓN GENERAL DEL TERMOHIGROMETRO DESPACHOS			
FECHA DE ACTUALIZACION:	10/12/2025	ACTUALIZADO POR	Jhon Rene Almeida
		Equipo	TERMOHIGROMETRO DIGITAL
		Marca	GREEN TECH
		Modelo	SH-109
		Serie	SI-LM-02912
		Fecha de Inicio	10/12/2025
		Proveedor	SOLUMED INGENIERIA S.A.S
		Mantenimiento preventivo	ANUAL

DOCUMENTACION		
DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	CANTIDAD
TERMOHIGROMETRO DIGITAL	ÁREA DESPACHOS	1

CONTROL DE MANTENIMIENTOS O SERVICIOS REALIZADOS					
Tipo	Fecha	Descripción de la actividad realizada	Persona que realizó la actividad	Observaciones	Verificó la actividad
CERTIFICACION DE CALIBRACION	01 AGOSTO 2025	CALIBRACION	PAUL CAMILO GUTIERREZ E	Se encontró equipo en funcionamiento se realizó calibracion preventiva y se toman datos de operación y el equipo queda en buen funcionamiento	DEISY PATRICIA SALAZAR

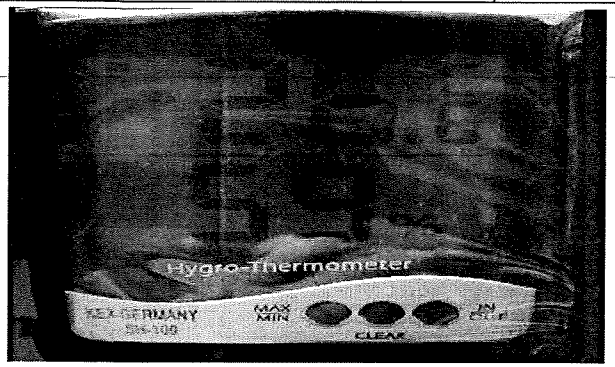
ramédicas operador logístico farmacéutico	HOJA DE VIDA DE TERMOHIGROMETRO	CODIGO:D-ADM-07 VERSIÓN: 2 FECHA: 2/05/2020

INFORMACIÓN GENERAL DEL TERMOHIGROMETRO PASILLO ALT-B			
FECHA DE ACTUALIZACION:	9/10/2025	ACTUALIZADO POR	JHON RENE ALMEYDA
		Equipo	TERMOHIGROMETRO DIGITAL
		Marca	KEX GERMANY
		Modelo	SH-109
		Serie	SI-LM-06292
		Fecha de Inicio	9/10/2025
		Proveedor	SOLUMED INGENIERIA S.A.S
		Mantenimiento preventivo	ANUAL

DOCUMENTACION		
DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	CANTIDAD
TERMOHIGROMETRO DIGITAL	PASILLO ALT-B	1

CONTROL DE MANTENIMIENTOS O SERVICIOS REALIZADOS					
Tipo	Fecha	Descripción de la actividad realizada	Persona que realizó la actividad	Observaciones	Verificó la actividad
CERTIFICACION DE CALIBRACION	01 AGOSTO 2025	CALIBRACION	PAUL CAMILO GUTIERREZ ESPAÑA	Se encontró equipo en funcionamiento se realizó calibracion preventiva y se toman datos de operación y el equipo queda en buen funcionamiento	DAISY PATRICIA SALAZAR

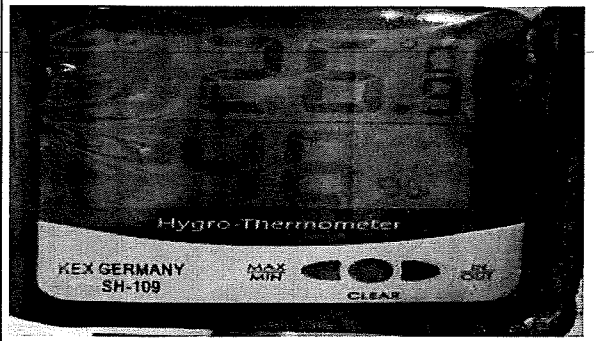
ramédicas operador logístico farmacéutico	HOJA DE VIDA DE TERMOHIGROMETRO	CODIGO:D-ADM-07 VERSIÓN: 2 FECHA: 2/05/2020

INFORMACIÓN GENERAL DEL TERMOHIGROMETRO PASILLO ALT-D			
FECHA DE ACTUALIZACION:	11/10/2025	ACTUALIZADO POR	Jhon Rene Almeida
		Equipo	TERMOHIGROMETRO DIGITAL
		Marca	KEX GERMANY
		Modelo	SH-109
		Serie	SI-LM-06290
		Fecha de Inicio	11/10/2025
		Proveedor	SOLUMED INGENIERIA S.A.S
		Mantenimiento preventivo	ANUAL

DOCUMENTACION		
DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	CANTIDAD
TERMOHIGROMETRO DIGITAL	PASILLO ALT-D	1

CONTROL DE MANTENIMIENTOS O SERVICIOS REALIZADOS					
Tipo	Fecha	Descripción de la actividad realizada	Persona que realizó la actividad	Observaciones	Verificó la actividad
CERTIFICACION DE CALIBRACION	10 SEPTIEMBRE 2025	CALIBRACION	PAUL CAMILO GUTIERREZ E	Se encontró equipo en funcionamiento se realizó calibracion preventiva y se toman datos de operación y el equipo queda en buen funcionamiento	DEISY PATRICIA SALAZAR

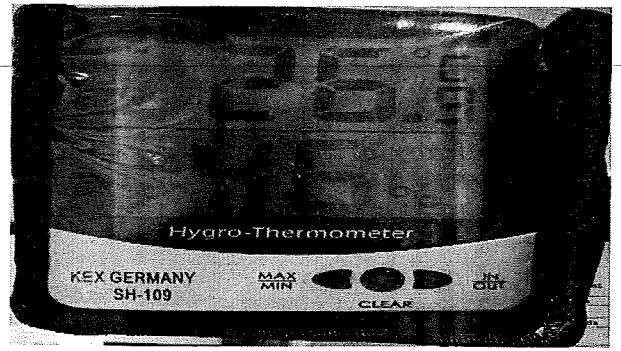
ramédicas operador logístico farmacéutico	HOJA DE VIDA DE TERMOHIGROMETRO	CODIGO:D-ADM-07 VERSIÓN: 2 FECHA: 2/05/2020

INFORMACIÓN GENERAL DEL TERMOHIGROMETRO RECEPCION DE COMERCIALES			
FECHA DE ACTUALIZACION:	10//10/2025	ACTUALIZADO POR	Jhon Rene Almeida
		Equipo	TERMOHIGROMETRO DIGITAL
		Marca	KEX GERMANY
		Modelo	SH-109
		Serie	SI-LM-06289
		Fecha de Inicio	10/10/2025
		Proveedor	SOLUMED INGENIERIA S.A.S
		Mantenimiento preventivo	ANUAL

DOCUMENTACION		
DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	CANTIDAD
TERMOHIGROMETRO DIGITAL	RECEPCION COMERCIALES PISO 3	1

CONTROL DE MANTENIMIENTOS O SERVICIOS REALIZADOS					
Tipo	Fecha	Descripción de la actividad realizada	Persona que realizó la actividad	Observaciones	Verificó la actividad
CERTIFICACION DE CALIBRACION	10 SEPTIEMBRE 2025	CALIBRACION	JAVIER YESID VALDERRAMA V	Se encontró equipo en funcionamiento se realizó calibracion preventiva y se toman datos de operación y el equipo queda en buen funcionamiento	DEISY PATRICIA SALAZAR

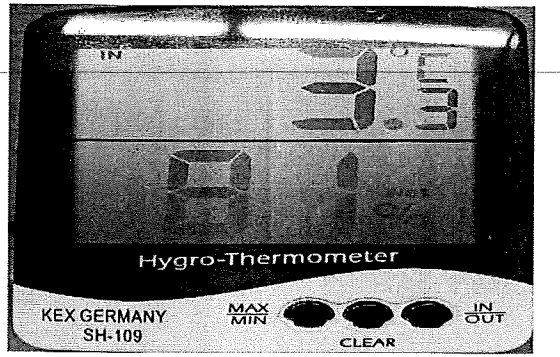
ramédicas operador logístico farmacéutico	HOJA DE VIDA DE TERMOHIGROMETRO	CODIGO:D-ADM-07 VERSIÓN: 2 FECHA: 2/05/2020

INFORMACIÓN GENERAL DEL TERMOHIGROMETRO BODEGA COMERCIALES			
FECHA DE ACTUALIZACION:	10/7/2025	ACTUALIZADO POR	Jhon Rene Almeida
		Equipo	TERMOHIGROMETRO DIGITAL
		Marca	KEX GERMANY
		Modelo	SH-109
		Serie	SI-LM-06112
		Fecha de Inicio	10/07/2025
		Proveedor	SOLUMED INGENIERIA S.A.S
		Mantenimiento preventivo	ANUAL

DOCUMENTACION		
DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	CANTIDAD
TERMOHIGROMETRO DIGITAL	BODEGA COMERCIALES PISO 3	1

CONTROL DE MANTENIMIENTOS O SERVICIOS REALIZADOS					
Tipo	Fecha	Descripción de la actividad realizada	Persona que realizó la actividad	Observaciones	Verificó la actividad
CERTIFICACION DE CALIBRACION	04 JUNIO 2025	CALIBRACION	JAVIER YESID VALDERRAMA V	Se encontró equipo en funcionamiento se realizó calibracion preventiva y se toman datos de operación y el equipo queda en buen funcionamiento	DEISY PATRICIA SALAZAR

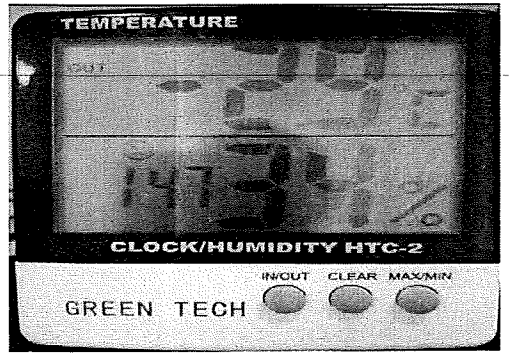
ramédicas operador logístico farmacéutico	HOJA DE VIDA DE TERMOHIGROMETRO	CODIGO:D-ADM-07 VERSIÓN: 2 FECHA: 2/05/2020

INFORMACIÓN GENERAL DEL TERMOHIGROMETRO CADENA DE FRIO			
FECHA DE ACTUALIZACION:	7/7/2025	ACTUALIZADO POR	Jhon Rene Almeida
		Equipo	TERMOHIGROMETRO DIGITAL
		Marca	KEX GERMANY
		Modelo	SH-109
		Serie	SI-LM-06113
		Fecha de Inicio	7/07/2025
		Proveedor	SOLUMED INGENIERIA S.A.S
		Mantenimiento preventivo	ANUAL

DOCUMENTACION		
DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	CANTIDAD
TERMOHIGROMETRO DIGITAL	BODEGA CADENA DE FRIO	1

CONTROL DE MANTENIMIENTOS O SERVICIOS REALIZADOS					
Tipo	Fecha	Descripción de la actividad realizada	Persona que realizó la actividad	Observaciones	Verificó la actividad
CERTIFICACION DE CALIBRACION	04 JUNIO 2025	CALIBRACION	JAVIER YESID VALDERRAMA V	Se encontró equipo en funcionamiento se realizó calibracion preventiva y se toman datos de operación y el equipo queda en buen funcionamiento	Deisy Patricia Salazar.

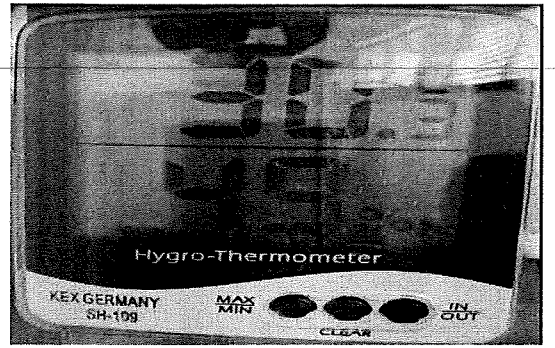
ramédicas operador logístico farmacéutico	HOJA DE VIDA DE TERMOHIGROMETRO	CODIGO:D-ADM-07 VERSIÓN: 2 FECHA: 2/05/2020

INFORMACIÓN GENERAL DEL TERMOHIGROMETRO BODEGA CUARTO FRIO FROZEN			
FECHA DE ACTUALIZACION:	10/10/2025	ACTUALIZADO POR	Jhon Rene Almeida
		Equipo	TERMOHIGROMETRO DIGITAL
		Marca	GREEN TECH
		Modelo	HTC-2
		Serie	SI-LM-04616
		Fecha de Inicio	10/10/2025
		Proveedor	SOLUMED INGENIERIA S.A.S
		Mantenimiento preventivo	ANUAL

DOCUMENTACION		
DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	CANTIDAD
TERMOHIGROMETRO DIGITAL	BODEGA CADENA DE FRIO FROZEN PISO 2	1

CONTROL DE MANTENIMIENTOS O SERVICIOS REALIZADOS					
Tipo	Fecha	Descripción de la actividad realizada	Persona que realizó la actividad	Observaciones	Verificó la actividad
CERTIFICACION DE CALIBRACION	04 JUNIO 2025	CALIBRADO	JAVIER YESID VALDERRAMA V	Se encontró equipo en funcionamiento se realizó calibracion preventiva y se toman datos de operación y el equipo queda en buen funcionamiento	DEISY PATRICIA SALAZAR

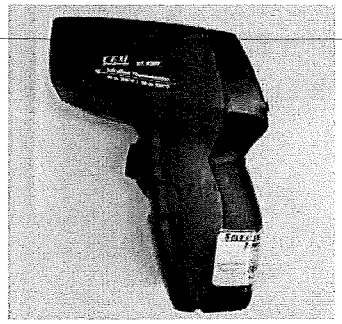
ramédicas operador logistico farmacéutico	HOJA DE VIDA DÉ TERMOHIGROMETRO	CODIGO:D-ADM-07 VERSIÓN: 2 FECHA: 2/05/2020

INFORMACIÓN GENERAL DEL TERMOHIGROMETRO BODEGA RECIBO CADENA DE FRIO.			
FECHA DE ACTUALIZACION:	10/10/2025	ACTUALIZADO POR	Jhon Rene Almeida
		Equipo	TERMOHIGROMETRO DIGITAL
		Marca	KEX GERMANY
		Modelo	SH-109
		Serie	SI-LM-06288
		Fecha de Inicio	10/10/2025
		Proveedor	SOLUMED INGENIERIA S.A.S
		Mantenimiento preventivo	ANUAL

DOCUMENTACION		
DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	CANTIDAD
TERMOHIGROMETRO DIGITAL	RECIBO CADENA DE FRIO	1

CONTROL DE MANTENIMIENTOS O SERVICIOS REALIZADOS					
Tipo	Fecha	Descripción de la actividad realizada	Persona que realizó la actividad	Observaciones	Verificó la actividad
CERTIFICACION DE CALIBRACION	01 AGOSTO 2025	CALIBRANDO	PAUL CAMILO GUTIERREZ E	Se encontró equipo en funcionamiento se realizó calibracion preventiva y se toman datos de operación y el equipo queda en buen funcionamiento	DEISY PATRICIA SALAZAR.

ramédicas operador logístico farmacéutico	HOJA DE VIDA DE TERMOMETRO INFRAROJO	CODIGO:D-ADM-07 VERSIÓN: 2 FECHA: 2/05/2020

INFORMACIÓN GENERAL DE TERMOMETRO INFRAROJO			
FECHA DE ACTUALIZACION:	2/2/2026	ACTUALIZADO POR	Jhon Rene Almeida
		Equipo	TERMOMETRO INFRAROJO
		Marca	CEM
		Modelo	DT-820V
		Serie	201112050
		Fecha de Inicio	2/02/2026
		Proveedor	SOLUMED INGENIERIA S.A.S
		Mantenimiento preventivo	ANUAL

DOCUMENTACION		
DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	CANTIDAD
TERMOMETRO INFRAROJO	BODEGA CADENA DE FRIO PISO 2	1

CONTROL DE MANTENIMIENTOS O SERVICIOS REALIZADOS					
Tipo	Fecha	Descripción de la actividad realizada	Persona que realizó la actividad	Observaciones	Verificó la actividad
CERTIFICACION DE CALIBRACION	04 JUNIO 2025	CALIBRACION	JAVIER YESID VALDERRAMA	Se encontró equipo en funcionamiento se realizó calibracion preventiva y se toman datos de operación y el equipo queda en buen funcionamiento	DEYSY PATRICIA SALAZAR.

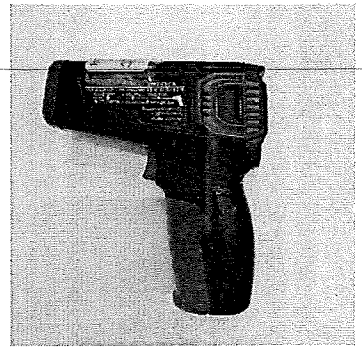
ramédicas operador logístico farmacéutico	HOJA DE VIDA DE TERMOMETRO INFRAROJO	CODIGO:D-ADM-07 VERSIÓN: 2 FECHA: 2/05/2020

INFORMACIÓN GENERAL DEL TERMOMETRO INFRAROJO			
FECHA DE ACTUALIZACION:	2/2/2026	ACTUALIZADO POR	Jhon Rene Almeida
		Equipo	TERMOMETRO INFRAROJO
		Marca	CEM
		Modelo	DT-820V
		Serie	201112050
		Fecha de Inicio	2/02/2026
		Proveedor	SOLUMED INGENIERIA S.A.S
		Mantenimiento preventivo	ANUAL

DOCUMENTACION		
DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	CANTIDAD
TERMOMETRO INFRAROJO	BODEGA COMERCIALES PISO 3	1

CONTROL DE MANTENIMIENTOS O SERVICIOS REALIZADOS					
Tipo	Fecha	Descripción de la actividad realizada	Persona que realizó la actividad	Observaciones	Verificó la actividad
CERTIFICACION DE CALIBRACION	04 JUNIO 2025	CALIBRACION	JAVER YESID VALDERRAMA	Se encontró equipo en funcionamiento se realizó calibracion preventiva y se toman datos de operación y el equipo queda en buen funcionamiento	DEISY PATRICIA SALAZAR

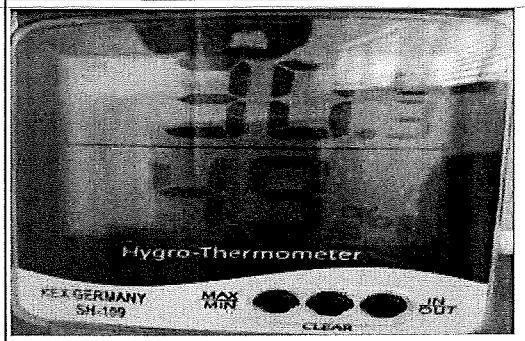
ramédicas operador logístico farmacéutico	HOJA DE VIDA DE TERMOMETRO INFRAROJO	CODIGO:D-ADM-07 VERSIÓN: 2 FECHA: 2/05/2020

INFORMACIÓN GENERAL DEL TERMOMETRO INFRAROJO		
FECHA DE ACTUALIZACION:	ACTUALIZADO POR	Jhon Rene Almeida
	Equipo	TERMOMETRO INFRAROJO
	Marca	HABOTEST
	Modelo	HT650A
	Serie	H12B-L089931
	Fecha de Inicio	
	Proveedor	SOLUMED INGENIERIA S.A.S
	Mantenimiento preventivo	ANUAL

DOCUMENTACION		
DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	CANTIDAD
TERMOMETRO INFRAROJO	Área TECNICA - REPOSICION.	1

CONTROL DE MANTENIMIENTOS O SERVICIOS REALIZADOS					
Tipo	Fecha	Descripción de la actividad realizada	Persona que realizó la actividad	Observaciones	Verificó la actividad
CERTIFICACION DE CALIBRACION		EN CALIBRACION		Se encontró equipo en funcionamiento se realizó calibracion preventiva y se toman datos de operación y el equipo queda en buen funcionamiento	DEISY PATRICIA SALAZAR.

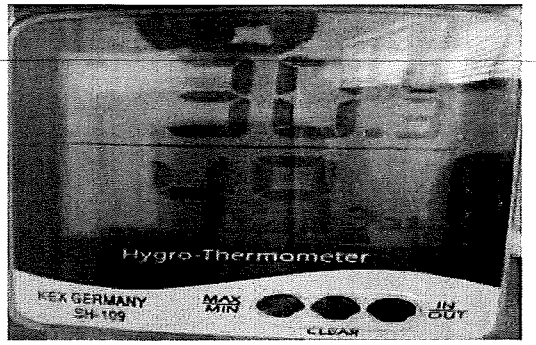
ramédicas operador logístico farmacéutico	HOJA DE VIDA DE TERMOHIGROMETRO	CODIGO:D-ADM-07 VERSIÓN: 2 FECHA: 2/05/2020

INFORMACIÓN GENERAL DEL TERMOHIGROMETRO BODEGA 13 T-1			
FECHA DE ACTUALIZACION:	1/10/2026	ACTUALIZADO POR	Jhon Rene Almeida
		Equipo	TERMOHIGROMETRO DIGITAL
		Marca	KEX GERMANY
		Modelo	SH-109
		Serie	SI-LM-06110
		Fecha de Inicio	1/10/2026
		Proveedor	SOLUMED INGENIERIA S.A.S
		Mantenimiento preventivo	ANUAL

DOCUMENTACION		
DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	CANTIDAD
TERMOHIGROMETRO DIGITAL	BODEGA 13 T-1	1

CONTROL DE MANTENIMIENTOS O SERVICIOS REALIZADOS					
Tipo	Fecha	Descripción de la actividad realizada	Persona que realizó la actividad	Observaciones	Verificó la actividad
CERTIFICACION DE CALIBRACION	06 NOVIEMBRE 2025	CALIBRACION	JAVIER YESID VALDERRAMA V	Se encontró equipo en funcionamiento se realizó calibracion preventiva y se toman datos de operación y el equipo queda en buen funcionamiento	Deisy Patricia Salazar.

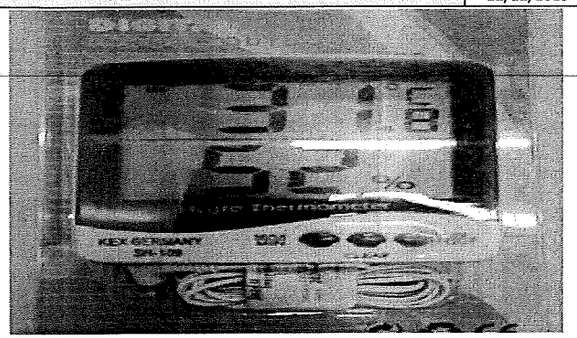
ramédicas operador logístico farmacéutico	HOJA DE VIDA DE TERMOHIGROMETRO	CODIGO:D-ADM-07 VERSIÓN: 2 FECHA: 2/05/2020

INFORMACIÓN GENERAL DEL TERMOHIGROMETRO BODEGA 13 T-2			
FECHA DE ACTUALIZACION:	2/2/2026	ACTUALIZADO POR	Jhon Rene Almeida
		Equipo	TERMOHIGROMETRO DIGITAL
		Marca	KEX GERMANY
		Modelo	SH-109
		Serie	SI-LM-06109
		Fecha de Inicio	2/02/2026
		Proveedor	SOLUMED INGENIERIA S.A.S
		Mantenimiento preventivo	ANUAL

DOCUMENTACION		
DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	CANTIDAD
TERMOHIGROMETRO DIGITAL	BODEGA 13 T-2	1

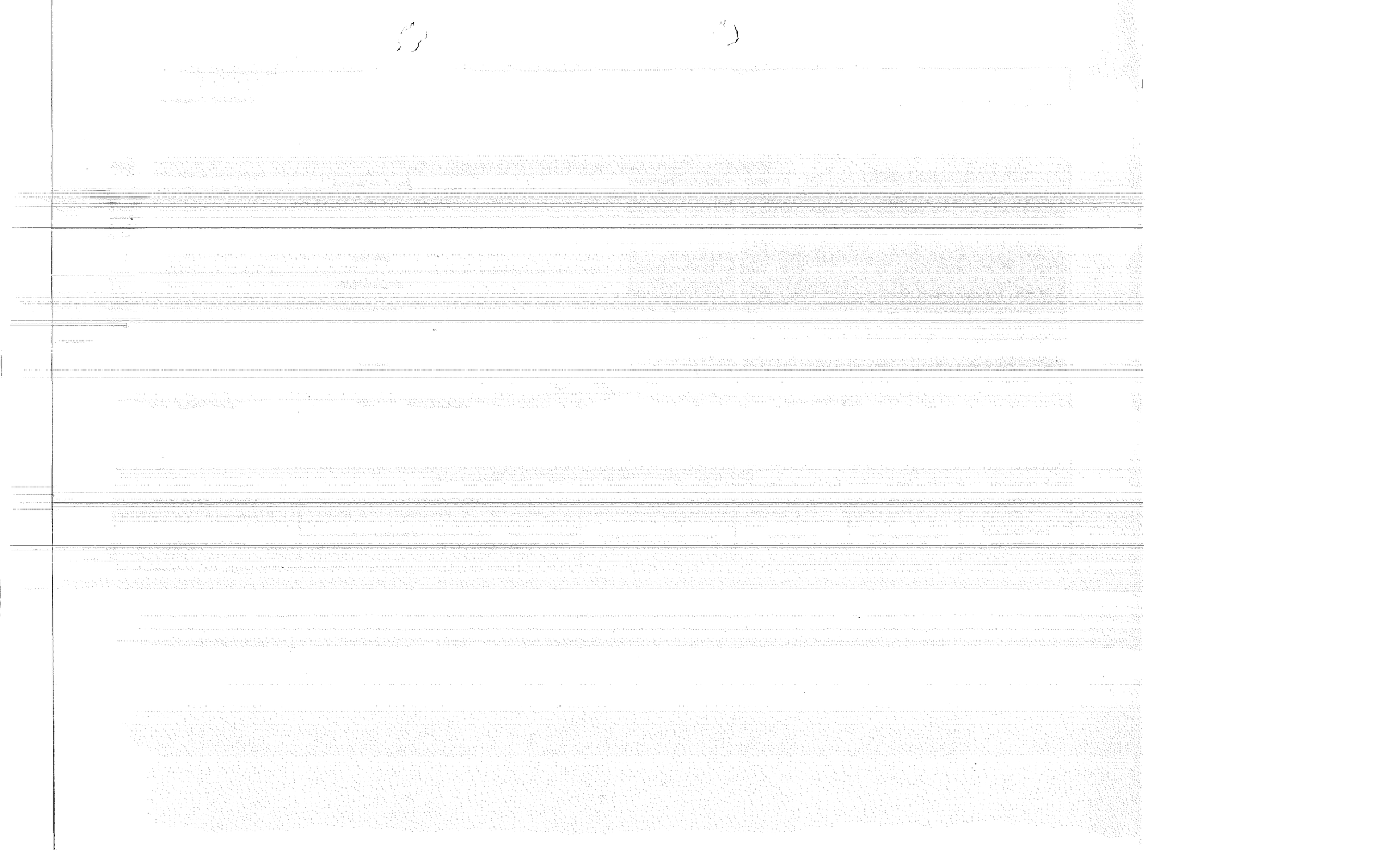
CONTROL DE MANTENIMIENTOS O SERVICIOS REALIZADOS					
Tipo	Fecha	Descripción de la actividad realizada	Persona que realizó la actividad	Observaciones	Verificó la actividad
CERTIFICACION DE CALIBRACION	06 NOVIEMBRE 2025	CALIBRACION	JAVIER YESID VALDERRAMA V	Se encontró equipo en funcionamiento se realizó calibracion preventiva y se toman datos de operación y el equipo queda en buen funcionamiento	Deisy Patricia Salazar.

ramédicas operador logístico farmacéutico	HOJA DE VIDA DE TERMOHIGROMETRO	CODIGO:D-ADM-07 VERSIÓN: 2 FECHA: 2/05/2020

INFORMACIÓN GENERAL DEL TERMOHIGROMETRO BODEGA 13 T-3			
FECHA DE ACTUALIZACION:	12/12/2025	ACTUALIZADO POR	Jhon Rene Almeida
		Equipo	TERMOHIGROMETRO DIGITAL
		Marca	KEX GERMANY
		Modelo	SH-109
		Serie	SI-LM-07455
		Fecha de Inicio	12/12/2025
		Proveedor	SOLUMED INGENIERIA S.A.S
		Mantenimiento preventivo	ANUAL

DOCUMENTACION		
DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	CANTIDAD
TERMOHIGROMETRO DIGITAL	BODEGA 13 T-3	1

CONTROL DE MANTENIMIENTOS O SERVICIOS REALIZADOS					
Tipo	Fecha	Descripción de la actividad realizada	Persona que realizó la actividad	Observaciones	Verificó la actividad
CERTIFICACION DE CALIBRACION	06 NOVIEMBRE 2025	CALIBRACION	JAVIER YESID VALDERRAMA V	Se encontró equipo en funcionamiento se realizó calibracion preventiva y se toman datos de operación y el equipo queda en buen funcionamiento	Deisy Patricia Salazar.



ÍNDICE

REPORTE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN, OPERACIÓN Y DESEMPEÑO
BODEGA BUCARAMANGA PLATAFORMA CUARTO DE REFRIGERACIÓN
MAQ 24120

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABILIDADES
4. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA OBJETO DE ESTUDIO
5. ANÁLISIS DE RIESGOS
6. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN A UTILIZAR
7. DATOS DEL EQUIPO ALMACENAMIENTO / SISTEMA EN PRUEBA
8. ENSAYOS
9. ANÁLISIS DE DATOS
10. DESVIACIONES Y DISCREPANCIAS
11. ANÁLISIS DE LOS DATOS CRUDOS
12. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN.
13. REFERENCIAS.
14. CONCLUSIONES
15. OBSERVACIONES.
16. ANEXOS.

COPIA OFICIAL
COPIA OFICIAL

COPIA OFICIAL

1. OBJETIVO

1.1. OBJETIVO VERIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

Documentar los resultados y análisis de la verificación de instalación cuarto de refrigeración con activo fijo MAQ24120, ubicado en la carrera 17# 59-51 interior 5 zona industrial el palenque -Girón vía Chimita -café Madrid Bucaramanga, Santander, Colombia, con la finalidad de evaluar la capacidad instalada de los componentes del sistema.

1.2. OBJETIVO VERIFICACIÓN OPERACIONAL

Documentar los resultados y análisis de la verificación de operación del cuarto de refrigeración con activo fijo MAQ24120, ubicado en la carrera 17# 59-51 interior 5 zona industrial el palenque -Girón vía Chimita -café Madrid Bucaramanga, Santander, Colombia, con la finalidad de evaluar el funcionamiento del equipo frente a las condiciones de operación.

1.3. OBJETIVO CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

Documentar los resultados y análisis de la calificación de desempeño del cuarto de refrigeración con activo fijo MAQ24120, ubicado en la carrera 17# 59-51 interior 5 zona industrial el palenque -Girón vía Chimita -café Madrid Bucaramanga, Santander, Colombia, con la finalidad de evaluar el funcionamiento del equipo frente a las condiciones reales de operación garantizando así el comportamiento durante el desempeño, para el adecuado almacenamiento de producto.

2. ALCANCE

Este documento aplica a la verificación de instalación y operación y la calificación desempeño a realizar al cuarto de refrigeración con activo fijo MAQ24120, ubicado en la carrera 17# 59-51 interior 5 zona industrial el palenque -Girón vía Chimita -café Madrid Bucaramanga, Santander, Colombia.

3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de Servicios técnicos:

3.1. En caso de reporte adicionar: Documentar los resultados conforme al protocolo CF-161-PT-IQ, OQ, PQ-2350 V.01 aprobado por las partes indicadas en la página de aprobación.

3.1. Ejecutar el presente reporte según como sea aprobado por las partes indicadas en la página de aprobación. Incluyendo, pero sin limitarse a los siguientes aspectos:

- Emplear únicamente equipos con certificados de calibración vigentes y con trazabilidad a un estándar internacional.
- Hacer uso de personal competente y capacitado para la ejecución de las pruebas.

3.2. Documentar cualquier desviación presentada durante la ejecución del protocolo e informar dichas desviaciones antes de la elaboración y aprobación del informe final.

3.3. Disponer de formatos apropiados para la toma de datos primarios.

3.4. Mantener las buenas prácticas de documentación en todo momento.

3.5. Documentar mediante procedimientos operativos estándar o instructivos de trabajo, cuáles son las ubicaciones del área objeto de estudio, no aptas para el almacenamiento de productos u otros.

3.6. Establecer un mecanismo de monitoreo de temperatura, el cual debe contemplar como mínimo el monitoreo permanente de los puntos caliente(s) y frío(s), de acuerdo con los resultados del estudio.

3.7. Revisar, supervisar y aprobar la ejecución del protocolo, en forma que se garantice el cumplimiento de los requerimientos establecidos por AGV Open Market Colombia.

3.8. Definir las especificaciones técnicas y los criterios de aceptación para cada uno de los ensayos a realizar.

3.9. Definir el tiempo máximo de apertura de puertas y corte de energía del cuarto de refrigeración.

Es responsabilidad de Warehouse (WH):

3.10. Cerrar las desviaciones que se generen durante la ejecución del presente documento antes de la

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA | Fecha de Impresión: 18/03/2026 | Hora: 11:19:51 | Válido por 48 horas desde su impresión

COPIA OFICIAL

elaboración y aprobación del informe final.

3.11. Poner los recursos necesarios para la ejecución del presente reporte.

3.12. Proveer la documentación necesaria para la ejecución del informe antes de la elaboración y aprobación del informe final.

4. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA OBJETO DE ESTUDIO

El cuarto de refrigeración con un rango de funcionamiento de 2,0°C a 8,0°C. El espacio para utilizar cuenta con un volumen de 94,02 m3 siendo sus medidas de 6,44m de profundidad, 2,92m de altura y 5,00m de frente y cuenta con 190 ubicaciones para el almacenamiento de producto u otros.

El cuarto de refrigeración cuenta con sistemas de apoyo para mantener las condiciones establecidas, tales como dos evaporadores marcas BOHN importado referencia FBA4180E.30000 con descongelación por aire, dos unidades condensadoras marca Flexcold FLEX225H2C-05D con compresor hermético marca Copeland referencia CR24K6M-TF5 101

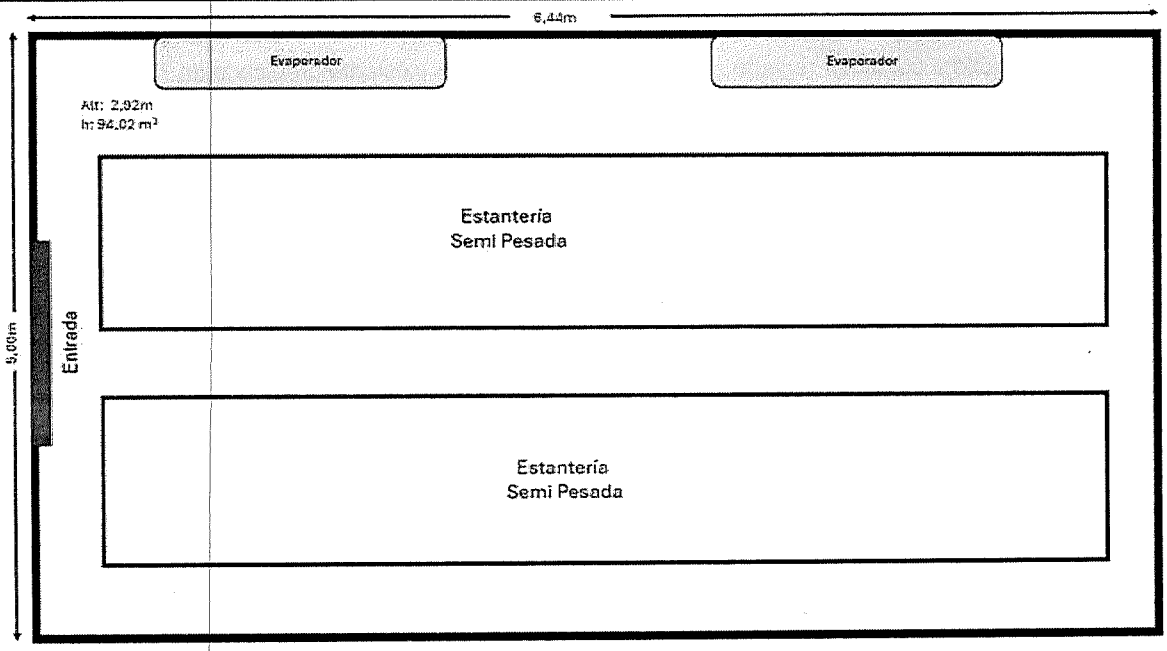
La estructura física del cuarto se compone de panel Metcol Frigowal de 80 mm acabado en lámina galvanizada calibre 28/28 mm, espuma tipo PUR que es suficiente para generar resistencia térmica e impedir el aumento de la temperatura del cuarto. Siendo este un espacio de almacenamiento de productos cuenta con cortinas plásticas Thermofilm.

Otros Aspectos del Área: N/A

COPIA OFICIAL

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA | Fecha de Impresión: 18/03/2026 | Hora: 11:19:51 | Válido por 48 horas desde su impresión



5. ANÁLISIS DE RIESGOS

Éste estudio, el método y procesos empleados proveen el nivel de cumplimiento necesario para sustentar que los productos usados para los clientes de AGV Open Market son almacenados en el espacio asignado en el cuarto de refrigeración, en temperaturas en conformidad a lo descrito en el presente reporte.

Para la realización de este estudio se programan los sensores sincronizando la hora de inicio y ubicándolos en las posiciones estratégicas previamente analizadas teniendo en cuenta el criterio de la USP 40, el Layout del área a mapear y las recomendaciones contenidas en la Guía Técnica de la OMS N°961, procurando su distribución espacial en el cuarto de refrgieración, cubriendo esquinas y áreas que son susceptibles al impacto del proceso.

Los registros de los datalogger son procesados mediante el software **Log Tag Analyzer** compatible con los equipos empleados. Los datos tomados son inmodificables por este sistema y por ello este programa está avalado por la FDA 21 CFR Parte 11, regulación que nos indica que:

"El Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos (FDA) emitió normas que facilitan el criterio para la aceptación por parte del FDA, bajo ciertas circunstancias, de registros electrónicos, firmas electrónicas y firmas a mano ejecutadas en registros electrónicos, como equivalentes a registros en papel y firmas escritas a mano en papel. Estas normas, que son aplicables a todas las áreas del programa de FDA, se han elaborado para permitir un uso más amplio de la tecnología electrónica, compatible con la responsabilidad del FDA para promover y proteger la

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA | Fecha de Impresión: 18/03/2026 | Hora: 11:19:51 | Válido por 48 horas desde su impresión

salud pública.

La parte 11 es aplicable a cualquier registro gobernado por una norma existente predicado de FDA que está creada, modificada, mantenida, guardada, recuperada o transmitida utilizando ordenadores y /o guardadas en medios de almacenaje duraderos".

El Cuarto termo-controlado es un sistema cerrado con probabilidad de riesgo por la vulnerabilidad de exposición de los componentes del sistema. A continuación, se expone la matriz de riesgo e impactos.

Tabla 1 Análisis de Riesgos.

Variable	Impacto	Control de Evaluación
Variables que tienen afectación de las condiciones térmicas internas por acción de las condiciones térmicas externas	*Afectación en la hermeticidad del sistema*	*Prueba de apertura de puertas*
Variables que inciden en el funcionamiento directo del equipo	Daño mecánico o eléctrico de los componentes físicos del sistema	Inclusión en Mantenimientos Preventivos Prueba de Corte de Energía
Variables que inciden en los límites de confianza	*Excursión y posible afectación de la carga*	*Prueba de alarma por límite superior y límite inferior.* *Prueba de distribución de temperatura.*

Para el registro de los datos se debe hacer uso de los formularios definidos en el Anexo 4. Los datos brutos del estudio se anexarán al reporte y estarán disponibles para consulta.

Este estudio NO contempla post calibración de los equipos.

Nota: En caso de aplicar post calibración, esta se realizará una vez sea recibida la orden de compra por parte del cliente.

6. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN A UTILIZAR

A continuación, se describen las características de los instrumentos de medición utilizados para la calificación del

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA | Fecha de Impresión: 18/03/2026 | Hora: 11:19:51 | Válido por 48 horas desde su impresión

cuarto de refrigeración

Tabla 2 Especificaciones de los instrumentos a emplear

EQUIPOS	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIONES
	TERMOMETRO DATALOGGER LOG TAG	Rango de Temperatura: -40,0°C a 85,0°C Escala: 0,1°C

NOTA: La distribución de los sensores se realizó bajo criterio interno y en las áreas que poseen alguna barrera física siendo la distribución de los sensores mediante lo descrito en el PGC-29 PLAN MAESTRO DE VALIDACIONES así:

Tabla 3 Criterio de selección de instrumentos de medición según el área a mapear.

Volumen del área	# sensores
<20m³	*9 sensores*
20 m³ < x =< 100 m³	9 sensores + 1 por 10 m³
100 m³ < x =< 1000 m³	*18 sensores + 1 por 100 m³*
1000 m³ < x = < 10000 m³	30 sensores + 1 por 500 m³
10000 m³ < x = < 100000 m³	*50 sensores + 1 por 500 m³*

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA | Fecha de Impresión: 18/03/2026 | Hora: 11:19:51 | Válido por 48 horas desde su impresión

Tabla 4 Información de instrumentos de medición.

INSTRUMENTO TIPO	MARCA	MAGNITUD DE MEDICIÓN	CANTIDAD	SERIAL	CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No
Datalogger	*Log Tag*	*Temperatura*	*17*	*D002151110F5*	*MET-LT-CC 49553*
				D002151130X5	*MET-LT-CC 52360*
				1002070328	*MET-LT-CC 52363*
				D002347248WT	*MET-LT-CC 51662*
				1002205821	*MET-LT-CC 51011*
				1002205993	*MET-LT-CC 50125*
				D00208827830	*MET-LT-CC 51043*
				D002088266AH	*MET-LT-CC 50561*
				D002151117DH	*MET-LT-CC 52382*
				1002206013	*MET-LT-CC 51118*
				1002001455	*MET-LT-CC 51082*

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA **Fecha de Impresión:** 18/03/2026 **Hora:** 11:19:51 **Válido por 48 horas desde su impresión**

D002347252HT	*MET-LT-CC 51682*
D002238476F5	*MET-LT-CC 49774*
D002196900L5	*MET-LT-CC 51012*
D002088408SH	*MET-LT-CC 50970*
1002089775	*MET-LT-CC 51019*
D002129528US	*MET-LT-CC 51052*

7. DATOS DEL EQUIPO ALMACENAMIENTO / SISTEMA EN PRUEBA

Tabla 5 Datos Generales del equipo almacenamiento

EQUIPO	**CUARTO DE REFRIGERACIÓN**
FABRICANTE	*GRIVAN*
MODELO	UNIDAD CONDENSADORA: FLEX225H2C-05D UNIDAD CONDENSADORA: FLEX225H2C-05D COMPRESOR: CR24K6M-TF5 101 COMPRESOR: CR24K6M-TF5 101 EVAPORADOR: FBA4180E.30000 EVAPORADOR: FBA4180E.30000

COPIA OFICIAL

SERIAL	*UNIDAD CONDENSADORA: M118E1295419-58* *UNIDAD CONDENSADORA: M18B1249375-75* *COMPRESOR: PRA-0010361* *COMPRESOR: 0000117385 / 0000116336* *EVAPORADOR: M18L1413531-04* *EVAPORADOR: M18L1413532-95*
IDENTIFICACIÓN INTERNA	MAQ24120
SISTEMA DE CONTROL DE TEMPERATURA	*TC-940-RI PLUS*
FECHA DE CALIBRACIÓN	04/06/2025
CAPACIDAD DEL EQUIPO (m3)	94,02 *m3*
SET POINT	4,2°C
DIFERENCIAL	*0,8°C*
TEMPERATURA DE TRABAJO	(2,0°C a 8,0°C)

Otros Aspectos del Equipo: N/A

8. ENSAYOS

8.1. ENSAYOS VERIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

Los siguientes son los ensayos que se realizaran para la verificación de instalación, al cuarto y retar las diferentes condiciones de riesgos que se puedan presentar

VERIFICACIÓN COMPONENTES Y MATERIALES INSTALADOS.

COPIA CONTROLADA

Tabla 6 Diagnóstico General y partes del equipo

Descripción	*Tipo y Especificación*	*Funcionamiento/ Integridad/ Conformidad*		*Verificado por*	*Fecha*	*Observación*
		Cumple	*No Cumple*			
Sistema Eléctrico	*220V*	*X*	*N/A*	*Y.C. Acosta*	*13/01/2026*	*N/A*
Condensador	*FLEX225H2C-05D*	*X*	*N/A*	*Y.C. Acosta*	*13/01/2026*	*N/A*
Compresor	*CR24K6M*	*X*	*N/A*	*Y.C. Acosta*	*13/01/2026*	*N/A*
Evaporador	*FBA4180E*	*X*	*N/A*	*Y.C. Acosta*	*13/01/2026*	*N/A*
Sensor Temperatura	*Full Gauge*	*X*	*N/A*	*Y.C. Acosta*	*13/01/2026*	*N/A*
Control de Temperatura	*TC-940-RI PLUS*	*X*	*N/A*	*Y.C. Acosta*	*13/01/2026*	*N/A*
Paneles / puertas / ventanas	Panel Metcol Frigowal de 80 mm acabado en lámina galvanizada calibre 28/28 mm, espuma tipo PUR	*X*	*N/A*	*Y.C. Acosta*	*13/01/2026*	*N/A*
Luminarias	*4*	*X*	*N/A*	*Y.C. Acosta*	*13/01/2026*	*N/A*
Cámaras Internas	*3*	*X*	*N/A*	*Y.C. Acosta*	*13/01/2026*	*N/A*

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA
Fecha de Impresión: 18/03/2026
Hora: 11:19:51
Válido por 48 horas desde su impresión

Refrigerante	*M-29*	*X*	*N/A*	*Y.C. Acosta*	*13/01/2026*	*N/A*
Licuadoras / Parlantes / Balizas /Discador	*Baliza Sonora*	*X*	*N/A*	*Y.C. Acosta*	*13/01/2026*	*N/A*
Cortinas	*Thermofilm*	*X*	*N/A*	*Y.C. Acosta*	*13/01/2026*	*N/A*
Piso	*Concreto*	*X*	*N/A*	*Y.C. Acosta*	*13/01/2026*	*N/A*
Phaselog	*1*	*X*	*N/A*	*Y.C. Acosta*	*13/01/2026*	*N/A*
Pulsador de emergencia atrapamiento	*Tipo Hongo*	*X*	*N/A*	*Y.C. Acosta*	*13/01/2026*	*N/A*
Estantería interna	*Semi-Pesada*	*X*	*N/A*	*Y.C. Acosta*	*13/01/2026*	*N/A*

Tabla 7 Listado de verificación de calibraciones

No.	*Descripción Instrumento*	*Especificación*	*Fecha para Calibración*	*Vigencia*
1	*Sensor de temperatura – Sonda (LT-3398-25)*	*Full Gauge*	*04/06/2025*	*04/06/2026*
2	*Sensor de temperatura – Sonda (LT-3397-25)*	*Full Gauge*	*04/06/2025*	*04/06/2026*

8.2. ENSAYOS VERIFICACIÓN OPERACIONAL.

Los siguientes son los ensayos que se realizaran para la verificación de operación del cuarto y retar las diferentes

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA
Fecha de Impresión: 18/03/2026
Hora: 11:19:51
Válido por 48 horas desde su impresión

condiciones de riesgos que se puedan presentar. Teniendo en cuenta que al no modificarse los parámetros de diseño y de instalación, y considerando el histórico de las calificaciones de desempeño y el comportamiento térmico estable, no se ejecuta la distribución de temperatura en la verificación operacional del equipo vacío para mitigar el riesgo hacia el producto, el cual no puede ser extraído del cuarto.

Tabla 8 Verificación Flujo Operacional

Requerimiento	Especificación	Funcionamiento/ Integridad/ Conformidad		Verificado por	Fecha	Observación
		Cumple	*No Cumple*			
Flujo Personal	Ingreso y salida por precámara	X	N/A	Y.C. Acosta	13/01/2026	N/A
Flujo Producto y/o material	*Ingreso y salida por precámara*	*X*	*N/A*	*Y.C. Acosta*	*13/01/2026*	*N/A*
Área de almacenamiento	94,0 m³	X	N/A	Y.C. Acosta	13/01/2026	N/A
Área de alistamiento	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*
Área de acondicionamiento	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Estantería distanciada de la pared del refrigerador de producto	*1,0 m*	*X*	*N/A*	*Y.C. Acosta*	*13/01/2026*	*N/A*
Flujo de aire	*Axial*	X	N/A	Y.C. Acosta	13/01/2026	N/A
Sistema de Back up	*Unidades de rotación cada 24 horas*	*X*	*N/A*	*Y.C. Acosta*	*13/01/2026*	*N/A*

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA | Fecha de Impresión: 18/03/2026 | Hora: 11:19:51 | Válido por 48 horas desde su impresión

Tabla 9 Mantenimiento del equipo

Equipo	*Procedimiento*	*Fecha de ultimo Mantenimiento*	*Documento*
MAQ24120	*MANTENIMIENTO SISTEMA DE REFRIGERACIÓN*	*16/12/2025*	*FMT-09-04 CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y REFRIGERACIÓN*

Tabla 10 Verificación de Documentos

CÓDIGO Y VERSIÓN	*NOMBRE*	*FECHA DE IMPLEMENTACIÓN*
PMT-09-24	*MANTENIMIENTO SISTEMAS DE REFRIGERACIÓN*	*15/07/2025*
PGC-29-35	*PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN*	*17/10/2025*
PGC-18-18	*CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN Y CONGELACIÓN*	*17/10/2025*

Tabla 11 Verificación de Requerimientos Previos a Ejecutar el Estudio

Condición Por Verificar	**Cumple**	**Documentación**
El personal que va a realizar el estudio se encuentra entrenado.	Si: __X__ No: ____	Registros de entrenamiento. *(anexo 1)*

NOTA: En caso de presentarse un no cumplimiento de alguno de los criterios se deberá detener el proceso de calificación y generar la desviación correspondiente de acuerdo con el PGC-29 PLAN MAESTRO DE VALIDACIONES

Otros Aspectos del ensayo: N/A

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA **Fecha de Impresión:** 18/03/2026 **Hora:** 11:19:51 **Válido por 48 horas desde su impresión**

8.2.1. ALARMAS VERIFICACIÓN OPERACIONAL

El propósito de dicho estudio es determinar el funcionamiento y activación oportuna del sistema de alarmas.

Tabla 12 Condiciones Generales ensayo Alarmas

Tipo de Alarma	*Sonora, Visual, Telefónica*	
Fecha y hora de activación de alarma por alta:	*13/01/2026*	*14:40:00*
Fecha y hora de activación de alarma por baja:	*13/01/2026*	*14:44:00*
Temperatura de activación de alarma por alta:	*7,0°C*	
Temperatura de activación de alarma por baja:	*3,0°C*	
Límite superior de Temperatura a evaluar	*7,0°C*	
Límite Inferior de Temperatura a evaluar	*3,0°C*	

Se evalúa la configuración de las alarmas antes de iniciar la prueba. Para el registro de los datos se hace uso del Anexo 3. Los datos crudos del estudio se anexarán al reporte y estarán disponibles para consulta. Se realiza la prueba de alarmas por cada controlador de temperatura que tenga el cuarto en estudio.

Otros Aspectos del ensayo: N/A

8.3. ENSAYOS CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA | Fecha de Impresión: 18/03/2026 | Hora: 11:19:51 | Válido por 48 horas desde su impresión

Los siguientes son los ensayos que se realizaran en el cuarto para realizar la calificación de desempeño y retar las diferentes condiciones de riesgos que se puedan presentar.

8.3.1. DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURA CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

El estudio para ejecutar corresponde a un ensayo de funcionalidad para un espacio de almacenamiento cargado. El propósito de dicho estudio es determinar el comportamiento térmico y verificar que ubicaciones son aptas para el almacenamiento de productos u otros.

Tabla 13 Condiciones Generales ensayo Distribución de Temperatura

Cantidad de sensores: (Unid.)	**17**	
Registro de datos: (frecuencia en minutos)	*2*	
Duración del ensayo: (Días)	6	
Fecha y hora de inicio del ensayo:	*23/01/2026*	*11:00:00*
Fecha y hora de finalización del ensayo:	29/01/2026	11:00:00
Carga aproximada de la(s) Área (s) (%)	*90%*	

Antes del inicio del estudio, se debe verificar que todas condiciones definidas en la tabla "Verificación de Requerimientos Previos a Ejecutar el Estudio" se hayan cumplido y los soportes documentales se encuentren disponibles.

Tabla 14 Verificación de Requerimientos Previos a Ejecutar el Estudio

Condición por Verificar	Cumple	Documentación Soporte

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA | Fecha de Impresión: 18/03/2026 | Hora: 11:19:51 | Válido por 48 horas desde su impresión

El personal que va a realizar el estudio se encuentra entrenado.	Si: __X__ No: _____	*Registros de entrenamiento. (anexo 1)*
Los sensores para emplear se encuentran con calibración vigente.	Si: __X__ No: _____	Certificados de calibración.
Los sensores se encuentran identificados de forma única.	Si: __X__ No: _____	*Identificación de sensores empleados.*
La distribución propuesta de los sensores cubre los 3 ejes espaciales. Los sensores no se encuentran en contacto directo con agentes que generen enfriamiento o calentamiento.	Si: __X__ No: _____	Plano de ubicación de los sensores en el área.
La configuración de los sensores se hizo de la forma correcta.	Si: __X__ No: _____	*Instructivo de manejo de los sensores.*
Verificación del plano versus la condición real del área.	Si: __X__ No: _____	Evidencia fotográfica de las áreas. (anexo 1)

Nota: En caso de presentarse un no cumplimiento de alguno de los criterios se deberá detener el proceso de calificación y generar la desviación correspondiente de acuerdo con PGC-29.

Para el registro de los datos se debe hacer uso del Anexo 5. Los datos crudos del estudio se anexarán al informe y estarán disponibles para consulta

Como mínimo se deben obtener datos por 6 días consecutivos una vez el sistema ha sido normalizado y estabilizado.

Otros Aspectos del ensayo: N/A

PLANOS DEL ÁREA DE REFRIGERACIÓN OBJETO DE ESTUDIO

COPIA OFICIAL

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA | Fecha de Impresión: 18/03/2026 | Hora: 11:19:51 | Válido por 48 horas desde su impresión

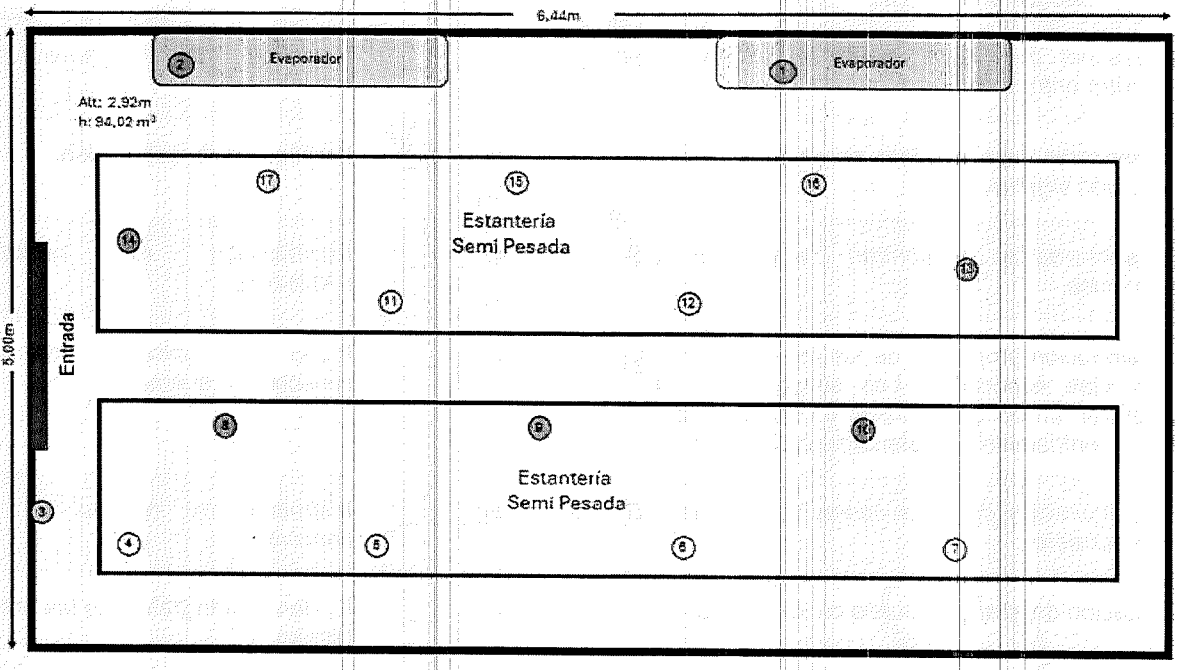


Tabla 15 Convenciones Nivel - Color ubicación sensores

COPIA OFICIAL

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA **Fecha de Impresión:** 18/03/2026 **Hora:** 11:19:51 **Válido por 48 horas desde su impresión**

NIVEL	COLOR	CONVENCIÓN
Nivel bajo (0,5m)	Verde	
Nivel medio (1,2m)	Rosado	
Nivel alto (1,7m)	Azul oscuro	
Nivel 1	Naranja	
Nivel 2	Blanco	
Nivel 3	Amarillo	
Nivel 4	Café	
Nivel 5	Purpura	
Nivel 6	Azul	
Nivel 7	Rojo	
Otros	Gris	
Junto a la Termocupla o Sensor	Verde Claro	
Mesa de Packing	Fucsia	
Junto a la Puerta	Celeste	

8.3.2. APERTURA DE PUERTAS CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

El estudio por ejecutar corresponde a un ensayo de funcionalidad para un espacio de almacenamiento con carga de producto. El propósito de dicho estudio es determinar la influencia que tiene en la temperatura interna del área con el medio externo que interacciona con el mismo a través de la apertura de puertas.

Antes de iniciar el ensayo las puertas se deben encontrar cerradas. Una vez se inicie el ensayo las puertas se deben abrir con las cortinas abajo por un tiempo de 30 minutos posteriormente sin cerrar las puertas elevar las cortinas por un tiempo de 16 minutos. Durante el ensayo al área no puede ingresar personal. Para el registro de los datos se debe hacer uso del Anexo 7.

Tabla 16 Condiciones Generales ensayo Apertura de Puertas

COPIA CONTROLADA

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA | Fecha de Impresión: 18/03/2026 | Hora: 11:19:51 | Válido por 48 horas desde su impresión

Unidad 1		
Cantidad de sensores: (Unid.)	*17*	
Registro de datos: (frecuencia en minutos)	2	
Duración del ensayo: (Minutos)	*46*	
Valor límite superior	7,0°C	
Fecha y hora de inicio del ensayo:	*21/01/2026*	*12:14:00*
Fecha y hora de finalización del ensayo:	21/01/2026	13:00:00
Causa de la finalización de la prueba	*Límite de tiempo*	
Carga aproximada de la(s) Área (s): (%)	90%	
Unidad 2		
Cantidad de sensores: (Unid.)	17	
Registro de datos: (frecuencia en minutos)	*2*	
Duración del ensayo: (Minutos)	46	
Valor límite superior	*7,0°C*	
Fecha y hora de inicio del ensayo:	22/01/2026	11:30:00
Fecha y hora de finalización del ensayo:	*22/01/2026*	*12:16:00*
Causa de la finalización de la prueba	*Límite de tiempo*	
Carga aproximada de la(s) Área (s): (%)	*90%*	

Una vez se inicie el ensayo se debe suspender la prueba cuando se llegue al valor de límite superior en el controlador del equipo o hasta completar los tiempos del ensayo.

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA | Fecha de Impresión: 18/03/2026 | Hora: 11:19:51 | Válido por 48 horas desde su impresión

Otros Aspectos del ensayo: N/A

8.3.3. CORTE DE ENERGIA CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

El estudio por ejecutar corresponde a un ensayo de funcionalidad para un espacio de almacenamiento con carga. El propósito de dicho estudio es determinar el tiempo máximo que el equipo conserva la temperatura al encontrarse sin fluido eléctrico y sin sistemas de respaldo para esta condición.

Tabla 17 Tiempo de corte de energía por m3

Área del Cuarto Frío	Tiempo
<10m³	*30 minutos*
10 m³ < x =< 100 m³	2 horas
100 m³ < x =< 1000 m³	*4 horas*
1000 m³ < x	6 horas

Antes de iniciar el ensayo las puertas se deben encontrar cerradas y sin personal dentro del cuarto. Una vez se inicie el ensayo suspender la prueba cuando se llegue al valor de límite superior en el controlador del equipo o cuando se llegue a un tiempo de 4 horas. Durante el ensayo no puede ingresar personal al área. Para el registro de los datos se debe hacer uso del Anexo 9. Los datos crudos del estudio se anexarán al informe y estarán disponibles para consulta.

Tabla 18 Condiciones Generales ensayo Corte de Energía

Unidad 1	
Cantidad de sensores: (Unid.)	*17*
Registro de datos: (frecuencia en minutos)	2

COPIA OFICIAL

Duración del ensayo: (Minutos)	*24*	
Valor límite superior	7,0°C	
Fecha y hora de inicio del ensayo:	*21/01/2026*	*10:50:00*
Fecha y hora de finalización del ensayo:	21/01/2026	11:14:00
Causa de la finalización de la prueba	*Límite superior*	
Unidad 2		
Cantidad de sensores: (Unid.)	*17*	
Registro de datos: (frecuencia en minutos)	2	
Duración del ensayo: (Minutos)	*14*	
Valor límite superior	7,0°C	
Fecha y hora de inicio del ensayo:	*22/01/2026*	*10:10:00*
Fecha y hora de finalización del ensayo:	22/01/2026	10:24:00
Causa de la finalización de la prueba	*Límite de tiempo*	

Otros Aspectos del ensayo: N/A

8.3.4. ALARMAS CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

El propósito de dicho estudio es determinar el funcionamiento y activación oportuna del sistema de alarmas.

Tabla 19 Condiciones Generales ensayo Alarmas

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA | Fecha de Impresión: 18/03/2026 | Hora: 11:19:51 | Válido por 48 horas desde su impresión

Unidad 1		
Tipo de Alarma	*Sonora, Telefónica*	*Visual,*
Fecha y hora de activación de alarma por alta:	21/01/2026	13:00:00
Fecha y hora de activación de alarma por baja:	*21/01/2026*	*13:06:00*
Temperatura de activación de alarma por alta:	7,0°C	
Temperatura de activación de alarma por baja:	*3,0°C*	
Límite superior de Temperatura a evaluar	7,0°C	
Límite Inferior de Temperatura a evaluar	*3,0°C*	

Unidad 2		
Tipo de Alarma	*Sonora, Telefónica*	*Visual,*
Fecha y hora de activación de alarma por alta:	22/01/2026	12:30:00
Fecha y hora de activación de alarma por baja:	*22/01/2026*	*12:34:00*
Temperatura de activación de alarma por alta:	7,0°C	
Temperatura de activación de alarma por baja:	*3,0°C*	
Límite superior de Temperatura a evaluar	7,0°C	

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA | Fecha de Impresión: 18/03/2026 | Hora: 11:19:51 | Válido por 48 horas desde su impresión

Límite Inferior de Temperatura a evaluar	*3,0°C*

Evaluar la configuración de las alarmas antes de iniciar la prueba. Para el registro de los datos se debe hacer uso del Anexo 11 del presente documento. Los datos crudos del estudio se anexarán al informe y estarán disponibles para consulta.

Se realizará la prueba de alarmas por cada controlador de temperatura que tenga el cuarto de temperatura controlada.

NOTA: Se debe considera el tiempo de retardo de alarma en la prueba. Este retardo de alarma se considera una información complementaria y no afecta los criterios de aceptación.

Otros Aspectos del ensayo: N/A

9. ANÁLISIS DE DATOS

9.1. ANÁLISIS DE DATOS VERIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

Diagnóstico General: Se evalúan los componentes y partes del cuarto de refrigeración de acuerdo con sus dimensiones, referencias, tipo y especificaciones, encontrando, que el área cuenta con todos los requerimientos aplicables a la conectividad, diseño, ficha técnica y valores de referencia.

Listado de piezas o partes del equipo: Durante la ejecución de la verificación de instalación se verifican las piezas ligadas, sistema eléctrico, control de temperatura, condensador y evaporador en funcionamiento.

9.2. ANÁLISIS DE DATOS VERIFICACIÓN OPERACIONAL

9.2.1. Verificación Flujo Operacional: Los flujos definidos para personal, producto y/o material son correspondientes para el manejo adecuado de operaciones, en donde se identifica que el espacio es suficiente para el tránsito de personal, producto y/o materiales.

9.2.2. Frente a la prueba de Alarmas Se realiza la prueba de alarmas por alta temperatura (7,0°C), por baja temperatura (3,0°C); encontrando un correcto funcionamiento.

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA

Fecha de Impresión: 18/03/2026

Hora: 11:19:51

Válido por 48 horas desde su impresión

COPIA OFICIAL

Otros Análisis Complementarios N/A

9.3. ANÁLISIS DE DATOS CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

9.3.1. Las Temperaturas máximas oscilan entre 5,6°C y 7,9°C con un promedio móvil de 6,5°C. El dato máximo se registró en el sensor #17 con serial S/N D002129528US el cual se encuentra ubicado en estantería a Nivel 3, el día 27/01/2026 a las 12:02:00.

9.3.2. Las Temperaturas mínimas oscilan entre 2,2°C y 4,4°C, con un promedio móvil de 3,4°C. El dato mínimo se registró en el sensor #3 con serial S/N 1002070328, el cual se encuentra ubicado junto a la puerta, el día 28/01/2026 a las 12:24:00.

9.3.3. Las Temperaturas promedio oscilan entre 4,4°C y 5,1°C, con un promedio móvil de 4,7 °C.

Tabla 20 Resultados

	Temperatura					
T °C	Máxima	Mínima	Promedio	No. Veces	Fecha	Hora
T °C Máximas	***7,9***	*5,6*	*6,5*	1	27/01/2026	12:02:00
T °C Mínimas	*4,4*	***2,2***	*3,4*	1	2728/01/2026	12:24:00
Promedio	*5,1*	*4,4*	*4,7*			

9.3.4. En la prueba de apertura de puertas el tiempo en el que la Unidad 1 y/o Unidad 2 sostienen la temperatura del cuarto es de 30 minutos con puertas abiertas con cortinas abajo y de 16 minutos con puertas abiertas y cortinas arriba. En ninguno de los dos casos se presentan excursiones por alta ni por bajas mostradas por el Sitrad (CONTROLADOR DEL EQUIPO)

9.3.5. Frente a la prueba de corte de energía, el tiempo en el que la Unidad 1 sostiene la temperatura del cuarto con puerta cerrada es de 3024 minutos y/o el tiempo en que la Unidad 2 sostiene la temperatura del cuarto con puerta cerrada es de 14 minutos.

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA | Fecha de Impresión: 18/03/2026 | Hora: 11:19:51 | Válido por 48 horas desde su impresión

COPIA OFICIAL

9.3.6. Frente a la prueba de Alarmas, se realiza la prueba de alarmas por alta temperatura (7,0°C), por baja temperatura (3,0°C); encontrando un correcto funcionamiento.

Otros Análisis Complementarios N/A

10. DESVIACIONES Y DISCREPANCIAS

Tabla 22 Equivalencia total de excursiones frente al datos totales del Estudio T °C

Equivalencia Total de la Excursión frente a datos totales del estudio T °C					
Registros totales	**%**	**Registros en excursión**	**%**	**Registros dentro de especificación**	**%**
73440	*100%*	*0*	*0,00%*	*73440*	*100,00%*

Tabla 23 Excursiones de T °C presentadas durante el Estudio

EXCURSIÓN						
Sensor	Serial	Nivel	Temperatura máxima de excursión (°C)	Temperatura mínima de excursión (°C)	Número de puntos en excursión	Tiempo durante excursión
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

10.1. Desviaciones al Protocolo

- Al realizar la ejecución de la calificación se evidencia una diferencia entre el set point y diferenciales indicados en el **Protocolo de calificación CF-161-PT-IQ, OQ, PQ-2350 V.01** (tabla 5) y la registrada por el controlador del controlador del equipo:

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA

Fecha de Impresión: 18/03/2026

Hora: 11:19:51

Válido por 48 horas desde su impresión

COPIA OFICIAL

	Set Point	Diferencial	Punto de arranque (suma de set point y diferencial)
Protocolo	4,5°C	1,0°C	5,5°C
Controlador del equipo	4,2°C	0,8°C	5,0°C

Al analizar el impacto que se puede tener en el comportamiento térmico del cuarto, se determina que el punto de arranque para la configuración del controlador del equipo es 5,0°C siendo menos crítica a la tendencia por alta temperatura que la indicada en el protocolo 5,5°C, este ajuste mantiene la temperatura interna dentro del rango de 2,0°C a 8,0°C.

Como respaldo de este análisis, se verifica que el comportamiento de la temperatura interna es consistente (ver anexos 5 y 6) ya que se mantiene dentro del parámetro de temperatura de trabajo.

11. ANÁLISIS DE LOS DATOS CRUDOS.

11.1. CÁLCULO DEL VALOR MÁXIMO, MÍNIMO Y PROMEDIO DE TEMPERATURA.

Con los datos obtenidos para cada sensor se debe realizar el cálculo del valor máximo, mínimo y promedio de la temperatura. Estos datos son calculados y extraídos del software de los instrumentos de medición.

12. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN.

Los siguientes son los criterios de aceptación de los ensayos realizados.

12.1. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN VERIFICACIÓN DE INSTALACIÓN.

Los requisitos descritos en las tablas de la 6 a la 8 cumplen después de verificados.

12.2. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN VERIFICACIÓN OPERACIONAL.

COPIA OFICIAL

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA | Fecha de Impresión: 18/03/2026 | Hora: 11:19:51 | Válido por 48 horas desde su impresión

Los requisitos descritos en las tablas de la 9 a la 13 cumplen después de verificados.

Ensayo Prueba de Alarmas: La alarma se debe activar cuando se encuentra en el límite inferior del ensayo como alarma por temperatura baja y en límite superior del ensayo como la alarma por temperatura alta.

12.3. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO.

12.3.1. Ensayo de Distribución de Temperatura: Los puntos de mayor y menor temperatura deben ubicarse dentro del rango de funcionamiento del equipo

12.3.2. Ensayo de Apertura de Puertas: Se ejecuta la prueba bajo el tiempo especificado y la metodología establecida (Dato de carácter informativo)

12.3.3. Ensayo de Corte de Energía: Se ejecuta la prueba bajo el tiempo especificado y la metodología establecida (Dato de carácter informativo)

12.3.4. Ensayo Prueba de Alarmas: La alarma se debe activa cuando se encuentra en el límite inferior del ensayo como alarma por temperatura baja y en límite superior del ensayo como la alarma por temperatura alta.

13. REFERENCIAS.

- Informe 37 de la OMS, Anexo 4 y Apéndice 6.
- PGC-29 Plan Maestro de Validaciones.
- Anexo 10 del PGC-29 / Fecha: 01/2026
- USP Vigente

14. CONCLUSIONES

14.1. CONCLUSIONES VERIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

14.1.1. Criterio 1: El cuarto de refrigeración, **CUMPLE** con la verificación de instalación, con todas las piezas comprobadas.

14.2. CONCLUSIONES VERIFICACIÓN OPERACIONAL

COPIA OFICIAL

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA
Fecha de Impresión: 18/03/2026
Hora: 11:19:51
Válido por 48 horas desde su impresión

14.2.1. Criterio 1: El cuarto de refrigeración, **CUMPLE** con la verificación del flujo operación, mantenimiento del equipo, verificación de documentos y requerimientos previos.

14.2.2. Criterio 2: El cuarto de refrigeración, **CUMPLE** con la activación de alarmas por temperatura.

14.3. CONCLUSIONES CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO.

14.3.1. Criterio 1: El cuarto de refrigeración, **CUMPLE** con el criterio de aceptación de temperatura (**2,0°C a 8,0°C**) definido en el protocolo.

14.3.2. Criterio 2: Se ejecuta la prueba en el cuarto de refrigeración bajo la metodología establecida el **ensayo de apertura de puertas** y se define como tiempo de sostenimiento de las condiciones de temperatura un máximo de **30 minutos con puertas abiertas 16 con cortinas arriba.**

14.3.3. Criterio 3: Se ejecuta la prueba en el cuarto de refrigeración bajo la metodología establecida el **ensayo corte de energía** y se define como tiempo de sostenimiento de las condiciones de temperatura un máximo de **14 minutos con puertas cerradas**

14.3.4. Criterio 4: El cuarto de refrigeración, **CUMPLE** con el criterio de aceptación propuesto para el ensayo de Alarmas.

15. OBSERVACIONES.

15.1. Otras observaciones: N/A

16. ANEXOS.

16.1. ANEXOS VERIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

Anexo 1 Verificación de requerimientos Previos.

- Registro de entrenamiento
- Evidencia fotográfica de las áreas

Anexo 2 Evidencias verificación de instalación

COPIA OFICIAL

16.2. ANEXOS VERIFICACIÓN OPERACIONAL

Anexo 3 Resultados del ensayo de alarmas verificación operacional.

Anexo 4 Evidencias fotográficas de prueba de alarmas.

a. Visual

b. Discador telefónico

16.3. ANEXOS CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO.

Anexo 5 Resultados de temperatura por ubicación calificación de desempeño.

Anexo 6 Gráfica de Distribución de Temperatura.

- Gráfica de Distribución de Temperatura, Sensores
- Gráfica de Distribución de Temperatura, Controlador del equipo

Anexo 7 Resultados del ensayo de apertura de puertas calificación de desempeño.

Anexo 8 Gráfica Prueba apertura de puertas

Anexo 9 Resultados del ensayo de corte de energía calificación de desempeño.

Anexo 10 Gráfica Prueba corte de energía

Anexo 11 Resultados del ensayo de alarmas calificación de desempeño.

Anexo 12 Evidencias fotográficas de prueba de alarmas.

a. Visual

b. Discador telefónico

Anexo 13 Perfil de temperatura de los Sensores calificación de desempeño.

COPIA OFICIAL

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA

Fecha de Impresión: 18/03/2026

Hora: 11:19:51

Válido por 48 horas desde su impresión

Este documento es confidencial y de uso exclusivo de las razones sociales según corresponda en el alcance.

Usuario: MORENO LOPEZ PAULA ANDREA **Fecha de Impresión:** 18/03/2026 **Hora:** 11:19:51 **Válido por 48 horas desde su impresión**

REPORTE DE VALIDACIÓN DE LA CADENA DE TEMPERATURAS CONTROLADAS DE SOLISTICA SOLUCIONES REUTILIZABLES KRYOTEC

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) 28L

ELABORÓ SOLISTICA

CARGO	NOMBRE	FECHA	FIRMA
Auxiliar de Temperatura Controlada	Brayan David Malagon	20/02/2025	B.D. Malagon
Coordinador Soluciones de Cadena de Frío	Jessica Lorena Oviedo	20/02/2025	JOviedo

REVISÓ SOLISTICA

CARGO	NOMBRE	FECHA	FIRMA
Coordinador Soluciones de Cadena de Frío	Richard David López	20/02/2025	RDLópez
Jefe de Validate	Jissel Camila Bocanegra	21/02/2025	JCBocanegra

APROBÓ SOLISTICA

CARGO	NOMBRE	FECHA	FIRMA
Director técnico y Asuntos HSEQ	Germán Camero Useche	28/02/2025	p/A.G.

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

ÍNDICE

REPORTE DE VALIDACIÓN DE LA CADENA DE TEMPERATURAS CONTROLADAS SOLISTICA SOLUCIONES REUTILIZABLES KRYOTEC

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) 28L

1. OBJETIVO 3
2. ALCANCE 3
3. DEFINICIONES 3
4. RESPONSABILIDADES 4
5. DESCRIPCIÓN DE PRUEBAS EJECUTADAS 4
   5.1 DETERMINACIÓN DE CONFIGURACIÓN CREDO CUBE 28L 4
   5.2 DESTINO EVALUADOS 6
   5.3 DETERMINACIÓN DE CARGA MÍNIMA Y MÁXIMA A EVALUAR 6
   5.4 EVALUACIÓN DE TEMPERATURA 9
   5.5 METODOLOGÍA DEL ENSAYO 12
   5.6 REPETIBILIDAD 13
   5.7 REPRODUCIBILIDAD 13
6. ÁREAS / EQUIPOS / INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN A EMPLEAR 16
   6.1 ÁREA DE ALMACENAMIENTO / ALISTAMIENTO 16
   6.2 INSTRUMENTO DE MEDICIÓN DE TEMPERATURA 17
   6.3 INSTRUMENTO DE MEDICIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD 19
7. ANÁLISIS DE RESULTADOS 20
8. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN 24
9. MANEJO DE DESVIACIONES 25
10. CONCLUSIONES 25
11. SEGUIMIENTO HISTÓRICO 28
12. ANEXOS 29

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

CLASIFICACIÓN: VALIDATE

1. OBJETIVO

Documentar los resultados obtenidos de la calificación de desempeño en la validación de la solución reutilizable Kryotec de Solistica configuración Credo Cube 28L, con la finalidad de evaluar el funcionamiento frente a las condiciones reales de operación en la configuración de cadena de temperatura de Refrigeración en el transporte terrestre y/o aéreo para los productos de los clientes del servicio Validate a nivel nacional.

2. ALCANCE

Este documento aplica a la calificación de desempeño realizada a los insumos para la configuración de Credo Cube 28L en cadena de temperatura de refrigeración de la solución reutilizable Kryotec de Solistica que se dio como resultado del presente estudio.

3. DEFINICIONES

3.1. CALIBRACIÓN: Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición asociadas obtenidas a partir de los patrones de medición, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación.

3.2. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): Verificación documentada de que los equipos, procesos y sistemas auxiliares, pueden llevar a cabo con eficacia y reproducibilidad su función. como unidades independientes e interrelacionados entre ellos.

3.3. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN: Dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios.

3.4. MATERIAL REFRIGERANTE: Variedad de productos que contiene agua o una mezcla de ella con sustancias que pueden refrigerar o pre-congelar, durante un período de tiempo.

3.5. REPETIBILIDAD: Condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medición, los mismos operadores, el mismo sistema de medición, las mismas condiciones de operación y el mismo lugar, así como mediciones repetidas del mismo objeto o de un objeto similar en un periodo corto de tiempo.

3.6. REPRODUCIBILIDAD: La reproducibilidad es la variación causada por el sistema de medición. Es la variación que se observa cuando diferentes operadores miden la misma parte muchas veces, usando el mismo sistema de medición, bajo las mismas condiciones.

3.7. REQUISITO: Necesidad o expectativa establecida generalmente implícita u obligatoria

3.8. VALIDACIÓN: Confirmación mediante el aporte de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista. La evidencia objetiva necesaria para una

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

validación es el resultado de un ensayo u otra forma de determinación (Actividad para encontrar una o más características), tal como realizar cálculos alternativos o revisar documentos.

Programa documentado que proporciona un elevado grado de garantía de que un proceso reproducirá homogéneamente un resultado que cumple con el criterio de aceptación preestablecido. Obtención de pruebas con arreglo a las Buenas Prácticas de Fabricación de que cualquier proceso produce en realidad el resultado esperado

3.9. VERIFICACIÓN: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

3.10. VIDA FRÍA: Tiempo por el cual una nevera con una determinada carga y un determinado número de material refrigerante o congelante mantiene el rango de temperatura especificado de 2,0°C a 8,0°C para cadena de frío de refrigeración, inferior a -20,0°C para cadena de frío de congelación y entre 15,0°C a 30,0°C para temperatura controlada, al estar expuesta a una determinada temperatura de medio ambiente.

4. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de Validate:

- Analizar los resultados obtenidos según lo descrito en el protocolo PC52-PT-PQ-234.1 V. Vigente REPORTE DE VALIDACIÓN DE LA CADENA DE TEMPERATURAS CONTROLADAS SOLISTICA SOLUCIONES REUTILIZABLES KRYOTEC CALIFICACIÓN DESEMPEÑO (PQ) 28L como sea aprobado por las partes indicadas en la página de aprobación. Incluyendo, pero sin limitarse a los siguientes aspectos:
  - Empleando únicamente equipos calificados e instrumentos con certificados de calibración vigentes y con trazabilidad a un estándar internacional.
  - Haciendo uso de personal competente y capacitado para la ejecución de las pruebas.
- Documentar cualquier desviación presentada durante la ejecución del protocolo de calificación de desempeño (PQ) e informar dichas desviaciones antes de la elaboración y aprobación del reporte final.
- Disponer de formatos apropiados para la toma de datos primarios.
- Mantener las buenas prácticas de documentación en todo momento.

Es responsabilidad de Gestión de Calidad:

- Revisar y aprobar el análisis de resultados del presente reporte de Calificación de desempeño (PQ), en forma que se garantice el cumplimiento de los requerimientos establecidos por las políticas corporativas

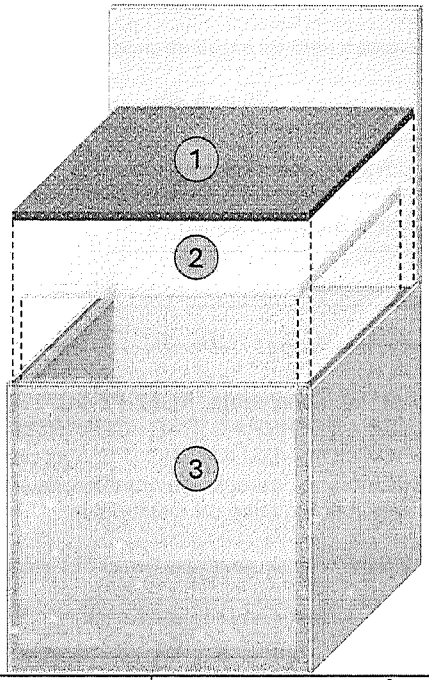
5. DESCRIPCIÓN DE PRUEBAS EJECUTADAS

5.1 DETERMINACIÓN DE CONFIGURACIÓN CREDO CUBE 28L

Dada la evaluación realizada a la configuración seleccionada y de acuerdo con lo descrito en el documento PC52-RP-OQ-234.1 V. Vigente "REPORTE DE VALIDACIÓN DE LA CADENA DE TEMPERATURAS CONTROLADAS SOLISTICA SOLUCIONES REUTILIZABLES KRYOTEC CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ) 28L" se presenta a continuación Credo Cube 28L:

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

Figura 1 Configuración Credo Cube 28L



NUMERO	PARTE	DESCRIPCIÓN	Cantidad
1		Tapa TIC y Bases VIP (Material Aislante)	6
2		Sistema de Placas TIC 12X12 (Material Refrigerante)	6
3		Caja externa de polipropileno Corrugado	1

Se determinó el volumen de carga neta de producto para la configuración Credo Cube 28L, a partir de las dimensiones internas de la nevera, donde va contenido el producto, incluyendo los insumos dispuestos dentro de la configuración, los cuales se evidencian en la Figura 1. del presente reporte.

Las dimensiones promedio de la nevera Credo Cube 28L, provienen de la calificación de insumos presente en el documento PC52-RP-IQ-234.2 V. Vigente "REPORTE DE VALIDACIÓN DE LA CADENA DE TEMPERATURAS CONTROLADAS SOLISTICA SOLUCIONES REUTILIZABLES KRYOTEC CALIFICACIÓN DE INSUMOS (IQ) - MATERIAL AISLANTE".

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

Teniendo en cuenta que el volumen neto de carga estimado no contempla los insumos que harán parte de la configuración, se determina el espacio a ocupar por cada uno de estos y se calcula el volumen teórico neto disponible para productos, quedando de la siguiente forma:

Tabla 1 Volumen neto de carga de producto de 28L Kryotec

Nevera 28L			
Volumen =	**Dimensiones**	**Cantidad**	**Material**
	35,6cm x 35,3cm x 35,2cm	1	Material Aislante (Tapa y Base VIP)
Volumen =	33,4cm x 33,5cm x 2,4cm	6	Material Refrigerante Placas TIC
Volumen de Carga Neto =	**28,1 L**		

5.2 DESTINO EVALUADOS

Teniendo en cuenta lo indicado en el documento PC52-PT-PQ-234.1 V. Vigente "PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DE LA CADENA DE TEMPERATURAS CONTROLADAS SOLISTICA SOLUCIONES REUTILIZABLES KRYOTEC CALIFICACIÓN DESEMPEÑO (PQ)" las pruebas son realizadas en los destinos seleccionados, retando la configuración y el modelo de transferencia definido para Credo Cube 28L en condiciones reales de operación y según la logística de distribución.

Tabla 2 Selección de destinos Terrestres y/o Aéreos

PROMESA DE SERVICIO	DESTINO	CONFIGURACIÓN	PONDERACIÓN FRECUENCIA	PONDERACIÓN DISTANCIA	PONDERACIÓN COMPLEJIDAD LOGISTICA	PONDERACIÓN DE TEMPERATURA	PONDERACIÓN FINAL
48-50 HORAS	BUCARAMANGA	B	2	3	1	3	18
	CÚCUTA	C	1	3	1	4	12
	MEDELLIN	C	2	3	1	4	24
	MONTERÍA	D	1	4	1	4	16
	PASTO	D	1	5	1	4	20
	VALLEDUPAR	D	1	5	1	5	25

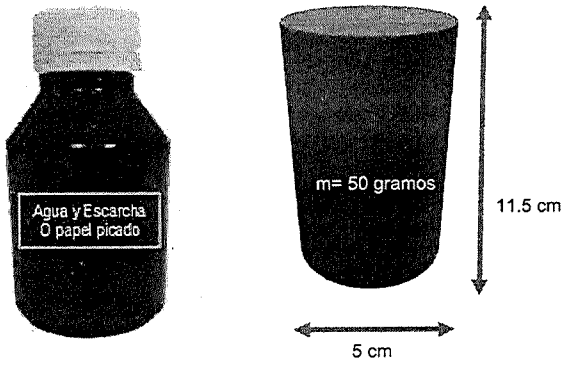
5.3 DETERMINACIÓN DE CARGA MÍNIMA Y MÁXIMA A EVALUAR

Con base en la determinación del volumen neto de carga indicado en la etapa de calificación operacional, se definió para el volumen propuesto el concepto de carga mínima y máxima.

Las pruebas se ejecutaron con producto de prueba (placebo), el cual consiste en la mezcla de agua y escarcha para simular un producto líquido y de papel picado para simular un producto sólido, la distribución de la carga entre líquido y solido es aleatoria. Las dimensiones del placebo corresponden a lo descrito a continuación:

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

Figura 2 Producto placebo y dimensiones



Los placebos al interior de Credo Cube 28L deben ser distribuidos de la siguiente manera:

Tabla 3 Especificaciones para selección de carga mínima y máxima

Carga Mínima	La Carga Mínima será aquel producto y/o placebo definido que ocupe el menor volumen de la configuración.
Carga Máxima	La Carga Máxima será aquel producto y/o placebo que ocupe el mayor volumen de carga de la configuración.

A partir de lo anterior se definió la cantidad de placebo para las cargas mínimas y máximas quedando de la siguiente forma:

Tabla 4 Especificaciones de carga mínima y máxima

CONFIGURACIÓN	CANTIDAD PLACEBO CARGA MÍNIMA [Unidades]	CANTIDAD PLACEBO CARGA MÁXIMA [Unidades]
Credo Cube 28L	1	50

El peso promedio de la carga mínima y máxima fue de 0,133Kg y 5,846Kg respectivamente, este es tomado de tres mediciones que se realizan a los placebos como se observa en las siguientes Tablas:

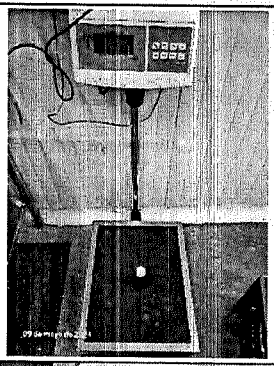
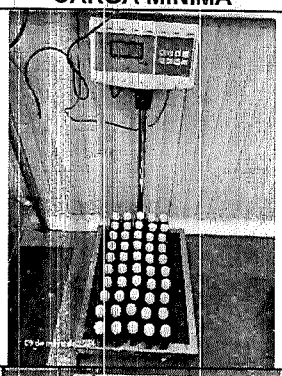
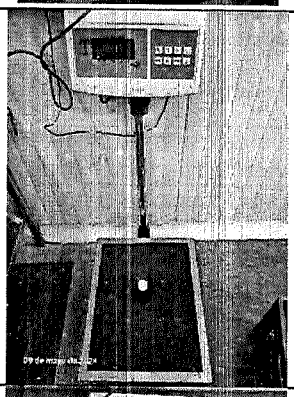
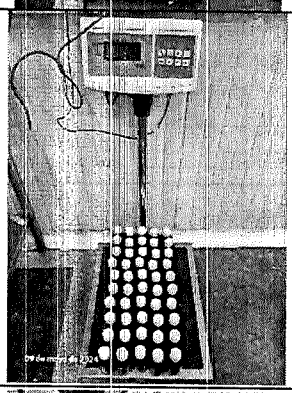
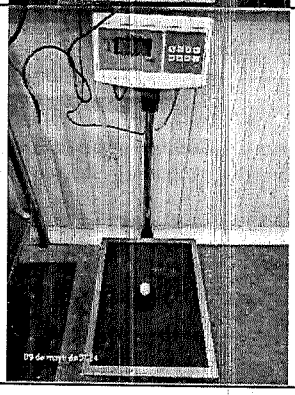
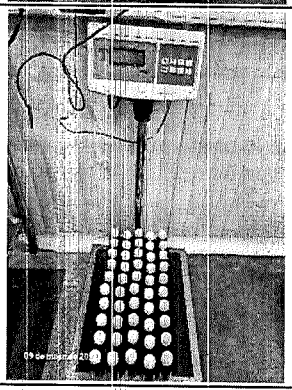
Tabla 5 Promedio del peso placebos para pruebas

Placebo	Carga mínima	Carga máxima
1	0,12 kg	5,82 kg
2	0,14 kg	5,80 kg
3	0,14 kg	5,92 kg
Promedio	0,133 kg	5,846 kg

Razón Social: Operaciones Nacionales de Mercadeo – Open Market NIT: 860350940-1

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

Tabla 6 Pesos placebos en carga mínima y máxima

PESOS PLACEBOS	
CARGA MÁXIMA	CARGA MÍNIMA
	
	
	

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

5.4 EVALUACIÓN DE TEMPERATURA

5.4.1 PUNTOS DE EVALUACIÓN DE CARGA

Dado el volumen de carga de producto, se evaluó el impacto de la configuración, sobre 2 puntos de la carga mínima y 3 puntos de la carga máxima, mediante la utilización instrumentos de medición de temperatura y por el tiempo a cumplir definido en el criterio de aceptación para la presente configuración.

5.4.2 ALISTAMIENTOS DE PRUEBAS

Teniendo presente los tiempos y temperaturas indicadas de forma previa en la calificación operacional, se realizó la configuración establecida, mediante las siguientes condiciones:

Figura 3 Configuración carga mínima

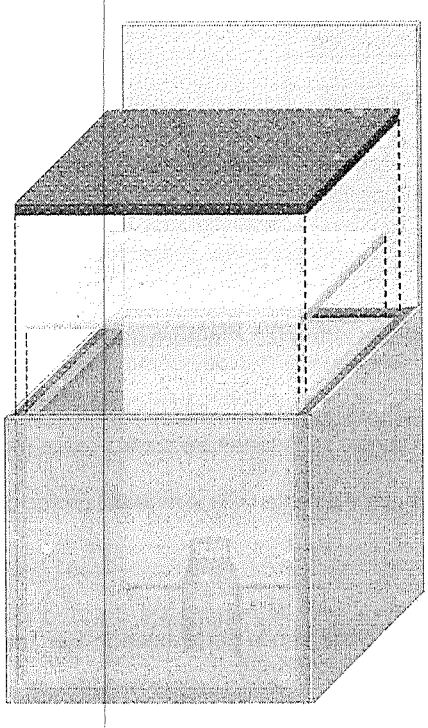
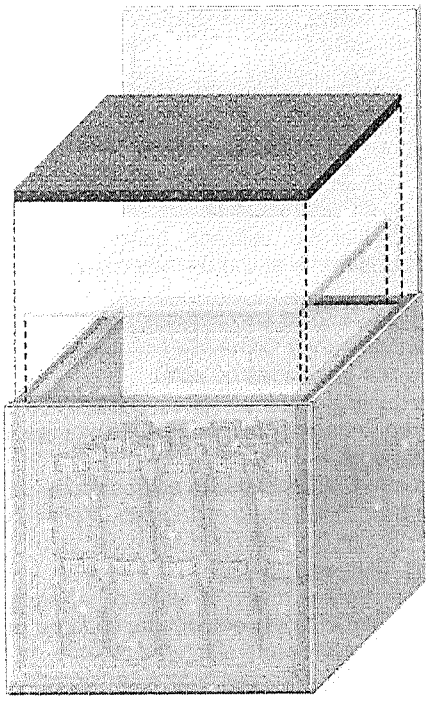


Figura 4 Configuración carga máxima



Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

Figura 5 Ubicación de sensores Carga mínima

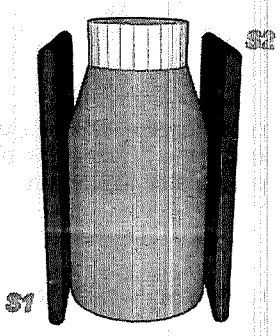


Figura 6 Ubicación de sensores Carga máxima

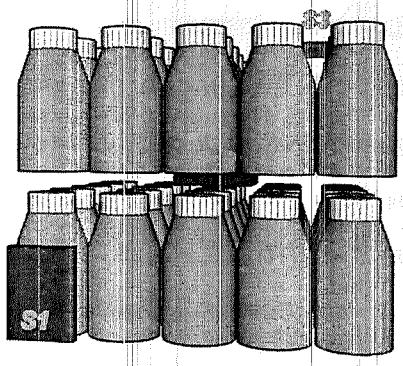


Tabla 7 Ubicación sensores por tipo de carga

Sensor	Carga	Ubicación
1	Mínima	Inferior
2	Mínima	Superior
1	Máxima	Inferior
2	Máxima	Medio
3	Máxima	Superior

El material placebo utilizado durante el alistamiento de la configuración presentaba las siguientes características frente al uso de materiales protectores:

Modelo 1: Materiales protectores plásticos (Película plástica (Vinipel) + Plástico burbuja):

- Carga mínima y máxima: Se encontraba envuelto en película plástica (Vinipel) como material protector, y tenía de dos a tres capas de este.
- Carga mínima: Contaba con un doblez (dos capas) de Plástico burbuja como material protector, en la parte inferior y en la parte superior, para efectos de inmovilizar la carga, se insertan pequeños rollos (dos capas) de este material.
- Carga máxima: Es envuelta en dos capas de Plástico burbuja, y de este mismo material protector contaba con un doblez (dos capas) en la parte inferior y superior.

Modelo 2: Caja corrugada:

- Carga mínima y máxima: Material utilizado como alternativa para el reempaque de producto, la caja corrugada debe ir protegida con una capa de película plástica (vinipel) en la parte exterior. Para asegurar la carga y evitar movimiento al interior de este, se debe rellenar con papel Kraft.

Teniendo presente los destinos seleccionados, se procede a la evaluación de configuración establecida mediante las siguientes condiciones de prueba:

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

Tabla 8 Condiciones generales – Transporte terrestre Modelo 1: Materiales protectores plásticos

Cantidad de sensores: (unidades)	34
Sensores por configuración: (unidades)	2 internos Carga mínima 3 internos Carga máxima
Registro de datos: (minutos)	5
Duración del ensayo: (horas)	Entre 97 y 233

Tabla 9 Condiciones generales – Transporte aéreo Modelo 1: Materiales protectores plásticos

Cantidad de sensores: (unidades)	41
Sensores por configuración: (unidades)	2 internos Carga mínima 3 internos Carga máxima
Registro de datos: (minutos)	5
Duración del ensayo: (horas)	Entre 121 y 233

Tabla 10 Condiciones generales – Transporte terrestre Modelo 2: Caja Corrugada

Cantidad de sensores: (unidades)	33
Sensores por configuración: (unidades)	2 internos Carga mínima 3 internos Carga máxima
Registro de datos: (minutos)	5
Duración del ensayo: (horas)	Entre 101 y 183

Se cumplió un mínimo de 3 pruebas por carga (Carga Mínima y Carga Máxima) para la presente configuración; cada prueba constaba de tres neveras según la tabla presentada a continuación:

Tabla 11 Matriz de Pruebas

Medellín	Pasto	Valledupar	Cúcuta	Bucaramanga	Montería
Carga Mínima	Carga Máxima	Carga Mínima	Carga Máxima	Carga Mínima	Carga Máxima
Nevera 1	Nevera 1	Nevera 1	Nevera 1	Nevera 1	Nevera 1
Nevera 2	Nevera 2	Nevera 2	Nevera 2	Nevera 2	Nevera 2
Nevera 3	Nevera 3	Nevera 3	Nevera 3	Nevera 3	Nevera 3

Las pruebas fueron alistadas en el área refrigeración Bodega 5 Mega Freeze Bogotá, donde se garantiza una temperatura 2,0°C a 8,0°C. Además, el material refrigerante incluido dentro de la configuración fue congelado en un rango de temperatura entre -15,0°C a -25,0°C y refrigerado entre 2,0°C a 8,0°C, respectivamente. Una vez logrado, se procede al alistamiento de esta configuración, según la Figura 3, 4, 5 y 6. Las condiciones y tiempos de acondicionamiento del material refrigerante son:

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

Tabla 12 Tiempos de acondicionamiento Material Refrigerante Placas TIC

MATERIAL	RANGO	TIEMPO MÍNIMO DE ACONDICIONAMIENTO
Material Refrigerante Placas TIC	-15,0°C a -25,0°C	Min. 24 horas
Material Refrigerante Placas TIC	2,0°C a 8,0°C	Min. 12 horas

El proceso de acondicionamiento de los geles se determina bajo las pruebas realizadas al material refrigerante y documentadas en el PC52-RP-IQ-234.1 V. Vigente "REPORTE DE VALIDACIÓN DE LA CADENA DE TEMPERATURAS CONTROLADAS SOLISTICA SOLUCIONES REUTILIZABLES KRYOTEC CALIFICACIÓN DE INSUMOS (IQ) – MATERIAL REFRIGERANTE" y la Guía de Usuario Credo Cube Serie 4, proporcionada por el proveedor Kryotec (Ver Anexo 10).

5.5 METODOLOGÍA DEL ENSAYO

Programando sensores, cuya calibración estaba vigente al desarrollar las pruebas, monitoreaban los envíos. Los sensores fueron programados para registrar datos con una frecuencia de 5 minutos entre lecturas continuas y estaban debidamente identificados.

El proceso para cada envío consistió en:

- Configurar los instrumentos de medición para registrar las lecturas de temperatura; se activaron manualmente el instrumento según el PEOP-GC22 V. Vigente MANEJO Y PROGRAMACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.
- Se realizó el alistamiento de la nevera, colocando el equipo previamente activado en el punto dispuesto dentro de la nevera (Figura 3, 4, 5 y 6), según lo indicado en la Guía de Usuario del proveedor Kryotec.
    - Se tuvo en cuenta la Nota generada en la Figura 1.
- La nevera fue cerrada e identificarla de manera adecuada, contenía información como: forma de manipulación y destino.
- La creación de la remesa y documento de recogida (RED) se realizó en la Bodega correspondiente y con el personal encargado.
- Se envío correo informando número remesa del despacho al personal de logística y de cadena de frío de la sucursal de destino, además del personal de Validate en Bogotá.
- Salió de Plataforma, bien sea a Transporte Nacional (terrestre y/o aéreo), Sucursal definida y/o a ruta urbana teniendo presente la ciudad de Destino y los tiempos de servicio.
- El personal de Logistica y/o cadena de frío, el digitador o personal de devoluciones, generó una nueva remesa, mediante la cual se garantizó el retorno de las neveras enviadas y se realizó así el seguimiento adecuado de las pruebas.
- Retorno de las neveras de pruebas a Plataforma o bodega de origen.

<u>Solo si refiere a Ruta Nacional:</u>

- Llegada de las neveras previamente identificada a Sucursal Solistica.

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

Si se refiere a Ruta Urbana y/o Nacional – Urbana:

- Corresponde a un recorrido dentro de la ciudad de destino simulando una entrega a un destinatario.

5.6 REPETIBILIDAD

Las pruebas fueron alistadas por la misma persona con la misma metodología, manteniendo las mismas condiciones ambientales y usando los mismos materiales. Se evaluaron como mínimo 3 neveras para cada carga definida.

5.7 REPRODUCIBILIDAD

Las pruebas se realizaron en días diferentes, cumpliendo con el parámetro de repetibilidad, conservando las mismas condiciones de configuración en el alistamiento y evaluando la dispersión de resultados obtenidos.

Tabla 13 Condiciones de Repetibilidad y Reproducibilidad – Transporte terrestre Modelo 1: Materiales protectores plásticos

PRUEBA	NEVERA	CARGA	UBICACIÓN	SERIAL	CIUDAD	INICIO PRUEBA	FIN PRUEBA
1	1	Máxima	Superior	1002041783	Pasto	09/05/2024	19/05/2024
			Medio	1002194879	Pasto	09/05/2024	19/05/2024
			Inferior	1002089611	Pasto	09/05/2024	19/05/2024
	2	Máxima	Superior	1002194872	Pasto	09/05/2024	19/05/2024
			Medio	1002070405	Pasto	09/05/2024	19/05/2024
			Inferior	1002194869	Pasto	09/05/2024	19/05/2024
	3	Máxima	Superior	1002089616	Pasto	09/05/2024	19/05/2024
			Medio	1002041799	Pasto	09/05/2024	19/05/2024
			Inferior	1002197329	Pasto	09/05/2024	19/05/2024
2	1	Máxima	Superior	1002001278	Cúcuta	10/05/2024	15/05/2024
			Medio	1002197473	Cúcuta	10/05/2024	15/05/2024
			Inferior	1002089682	Cúcuta	10/05/2024	15/05/2024
	2	Máxima	Superior	D002129555R5	Cúcuta	10/05/2024	15/05/2024
			Medio	1002113752	Cúcuta	10/05/2024	15/05/2024
			Inferior	1002113748	Cúcuta	10/05/2024	15/05/2024
	3	Máxima	Superior	1002041790	Cúcuta	10/05/2024	15/05/2024
			Medio	1002197385	Cúcuta	10/05/2024	15/05/2024
			Inferior	D0021295937C	Cúcuta	10/05/2024	15/05/2024
3	1	Máxima	Superior	1002001278	Montería	22/05/2024	27/05/2024
			Medio	1002197473	Montería	22/05/2024	27/05/2024
			Inferior	1002089682	Montería	22/05/2024	27/05/2024
	2	Máxima	Superior	D002129555R5	Montería	22/05/2024	27/05/2024
			Medio	1002113752	Montería	22/05/2024	27/05/2024
			Inferior	1002113748	Montería	22/05/2024	27/05/2024
	3	Máxima	Superior	1002041790	Montería	22/05/2024	27/05/2024
			Medio	1002197385	Montería	22/05/2024	27/05/2024
			Inferior	D0021295937C	Montería	22/05/2024	27/05/2024
4	1	Mínima	Superior	1002194880	Medellín	10/05/2024	17/05/2024
			Inferior	1002197387	Medellín	10/05/2024	17/05/2024
	2	Mínima	Superior	1002194873	Medellín	10/05/2024	17/05/2024
			Inferior	1002113758	Medellín	10/05/2024	17/05/2024
	3	Mínima	Superior	1002089678	Medellín	10/05/2024	17/05/2024

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

PRUEBA	NEVERA	CARGA	UBICACIÓN	SERIAL	CIUDAD	INICIO PRUEBA	FIN PRUEBA
			Inferior	1002070404	Medellín	10/05/2024	17/05/2024
5	1	Mínima	Superior	1002089683	Valledupar	17/05/2024	22/05/2024
			Inferior	1002113754	Valledupar	17/05/2024	22/05/2024
	2	Mínima	Superior	1002197392	Valledupar	17/05/2024	22/05/2024
			Inferior	1002194868	Valledupar	17/05/2024	22/05/2024
	3	Mínima	Superior	1002001282	Valledupar	17/05/2024	22/05/2024
			Inferior	2000159521	Valledupar	17/05/2024	22/05/2024
6	1	Mínima	Superior	1002194880	Bucaramanga	29/05/2024	04/06/2024
			Inferior	1002197387	Bucaramanga	29/05/2024	04/06/2024
	2	Mínima	Superior	1002194873	Bucaramanga	29/05/2024	04/06/2024
			Inferior	1002113758	Bucaramanga	29/05/2024	04/06/2024
	3	Mínima	Superior	1002089678	Bucaramanga	29/05/2024	04/06/2024
			Inferior	1002070404	Bucaramanga	29/05/2024	04/06/2024

Tabla 14 Condiciones de Repetibilidad y Reproducibilidad – Transporte aéreo Modelo 1: Materiales protectores plásticos

PRUEBA	NEVERA	CARGA	UBICACIÓN	SERIAL	CIUDAD	INICIO PRUEBA	FIN PRUEBA
1	1	Máxima	Superior	D00219735530	Pasto	17/12/2024	27/12/2024
			Medio	D002197354TT	Pasto	17/12/2024	27/12/2024
			Inferior	D002197356DH	Pasto	17/12/2024	27/12/2024
	2	Máxima	Superior	D00219735290	Pasto	17/12/2024	27/12/2024
			Medio	D002197351ZT	Pasto	17/12/2024	27/12/2024
			Inferior	D002197350PH	Pasto	17/12/2024	27/12/2024
	3	Máxima	Superior	D002197358X5	Pasto	17/12/2024	27/12/2024
			Medio	D002197349YH	Pasto	17/12/2024	27/12/2024
			Inferior	D002197357NT	Pasto	17/12/2024	27/12/2024
2	1	Máxima	Superior	D002197356DH	Cúcuta	3/01/2025	10/01/2025
			Medio	D00219735530	Cúcuta	3/01/2025	10/01/2025
			Inferior	D002197354TT	Cúcuta	3/01/2025	10/01/2025
	2	Máxima	Superior	D002197363SH	Cúcuta	3/01/2025	10/01/2025
			Medio	D00219736215	Cúcuta	3/01/2025	10/01/2025
			Inferior	D00219736180	Cúcuta	3/01/2025	10/01/2025
	3	Máxima	Superior	D00219736860	Cúcuta	3/01/2025	10/01/2025
			Medio	D0021973597C	Cúcuta	3/01/2025	10/01/2025
			Inferior	D002197360YH	Cúcuta	3/01/2025	10/01/2025
3	1	Máxima	Superior	2000159521	Montería	10/01/2025	15/01/2025
			Medio	2000159526	Montería	10/01/2025	15/01/2025
			Inferior	1002041796	Montería	10/01/2025	15/01/2025
	2	Máxima	Superior	1002041799	Montería	10/01/2025	15/01/2025
			Medio	1002113641	Montería	10/01/2025	15/01/2025
			Inferior	1002113750	Montería	10/01/2025	15/01/2025
	3	Máxima	Superior	1002113755	Montería	10/01/2025	15/01/2025
			Medio	D00215110060	Montería	10/01/2025	15/01/2025
			Inferior	D0021969158O	Montería	10/01/2025	15/01/2025
4	1	Mínima	Superior	D002197363SH	Valledupar	10/12/2024	16/12/2024
			Inferior	D00219736215	Valledupar	10/12/2024	16/12/2024
	2	Mínima	Superior	D0021973618O	Valledupar	10/12/2024	16/12/2024
			Inferior	D002197360YH	Valledupar	10/12/2024	16/12/2024
	3	Mínima	Superior	D0021973597C	Valledupar	10/12/2024	16/12/2024
			Inferior	D00219736860	Valledupar	10/12/2024	16/12/2024
5	1	Mínima	Superior	D002197367WT	Medellín	17/12/2024	24/12/2024

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

PRUEBA	NEVERA	CARGA	UBICACIÓN	SERIAL	CIUDAD	INICIO PRUEBA	FIN PRUEBA
			Inferior	D002197366MH	Medellín	17/12/2024	24/12/2024
	2	Mínima	Superior	D002197365C5	Medellín	17/12/2024	24/12/2024
			Inferior	D0021973331C	Medellín	17/12/2024	24/12/2024
	3	Mínima	Superior	D002197334BT	Medellín	17/12/2024	24/12/2024
			Inferior	D002197335L5	Medellín	17/12/2024	24/12/2024
6	1	Mínima	Superior	2000159528	Bucaramanga	10/01/2025	15/01/2025
			Inferior	2000159565	Bucaramanga	10/01/2025	15/01/2025
	2	Mínima	Superior	1002113652	Bucaramanga	10/01/2025	15/01/2025
			Inferior	1002194871	Bucaramanga	10/01/2025	15/01/2025
	3	Mínima	Superior	D002197277X5	Bucaramanga	10/01/2025	15/01/2025
			Inferior	D002197275DH	Bucaramanga	10/01/2025	15/01/2025

Tabla 15 Condiciones de Repetibilidad y Reproducibilidad – Transporte terrestre Modelo 2: Caja corrugada

PRUEBA	NEVERA	CARGA	UBICACIÓN	SERIAL	CIUDAD	INICIO PRUEBA	FIN PRUEBA
1	1	Máxima	Superior	1002197396	Pasto	4/02/2025	10/02/2025
			Medio	2000159565	Pasto	4/02/2025	10/02/2025
			Inferior	1002089678	Pasto	4/02/2025	10/02/2025
	2	Máxima	Superior	1002089682	Pasto	4/02/2025	10/02/2025
			Medio	1002113652	Pasto	4/02/2025	10/02/2025
			Inferior	1002197390	Pasto	4/02/2025	10/02/2025
	3	Máxima	Superior	D002196921DH	Pasto	4/02/2025	10/02/2025
			Medio	D002197275DH	Pasto	4/02/2025	10/02/2025
			Inferior	2000159529	Pasto	4/02/2025	10/02/2025
2	1	Máxima	Superior	D0021295561C	Cúcuta	5/02/2025	10/02/2025
			Medio	D002197273TT	Cúcuta	5/02/2025	10/02/2025
			Inferior	1002194860	Cúcuta	5/02/2025	10/02/2025
	2	Máxima	Superior	D002196919C5	Cúcuta	5/02/2025	10/02/2025
			Medio	1002197395	Cúcuta	5/02/2025	10/02/2025
			Inferior	1002089679	Cúcuta	5/02/2025	10/02/2025
	3	Máxima	Superior	1002089615	Cúcuta	5/02/2025	10/02/2025
			Medio	D002129557BT	Cúcuta	5/02/2025	10/02/2025
			Inferior	1002113641	Cúcuta	5/02/2025	10/02/2025
3	1	Máxima	Superior	2000159529	Montería	12/02/2025	17/02/2025
			Medio	D002197275DH	Montería	12/02/2025	17/02/2025
			Inferior	D002196921DH	Montería	12/02/2025	17/02/2025
	2	Máxima	Superior	1002197390	Montería	12/02/2025	17/02/2025
			Medio	1002113652	Montería	12/02/2025	17/02/2025
			Inferior	1002089682	Montería	12/02/2025	17/02/2025
	3	Máxima	Superior	1002089678	Montería	12/02/2025	17/02/2025
			Medio	2000159565	Montería	12/02/2025	17/02/2025
			Inferior	1002197396	Montería	12/02/2025	17/02/2025
4	1	Mínima	Superior	1002113633	Valledupar	4/02/2025	9/02/2025
			Inferior	1002113633	Valledupar	4/02/2025	9/02/2025
	2	Mínima	Superior	1002194871	Valledupar	4/02/2025	9/02/2025
			Inferior	D002197277X5	Valledupar	4/02/2025	9/02/2025
	3	Mínima	Superior	2000159528	Valledupar	4/02/2025	9/02/2025
			Inferior	2000159528	Valledupar	4/02/2025	9/02/2025
5	1	Mínima	Superior	1002089684	Medellín	5/02/2025	13/02/2025
			Inferior	1002041799	Medellín	5/02/2025	13/02/2025
	2	Mínima	Superior	D002129555R5	Medellín	5/02/2025	13/02/2025

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

PRUEBA	NEVERA	CARGA	UBICACIÓN	SERIAL	CIUDAD	INICIO PRUEBA	FIN PRUEBA
6	3	Mínima	Inferior	D0021295537C	Medellín	5/02/2025	13/02/2025
			Superior	D0021969182O	Medellín	5/02/2025	13/02/2025
			Inferior	D00215110060	Medellín	5/02/2025	13/02/2025
	1	Mínima	Superior	D0021295561C	Bucaramanga	12/02/2025	17/02/2025
			Inferior	D002197273TT	Bucaramanga	12/02/2025	17/02/2025
	2	Mínima	Superior	1002194860	Bucaramanga	12/02/2025	17/02/2025
			Inferior	D002196919C5	Bucaramanga	12/02/2025	17/02/2025
	3	Mínima	Superior	1002089679	Bucaramanga	12/02/2025	17/02/2025
			Inferior	1002197395	Bucaramanga	12/02/2025	17/02/2025

6. ÁREAS / EQUIPOS / INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN A EMPLEAR

Para el desarrollo de la calificación de desempeño, se emplearon una serie de equipos e instrumentos de medición para su control, los equipos se encontraban calificados y los instrumentos de medición calibrados, para fines de la calificación se describen a continuación los criterios que se tuvieron en cuenta para la selección de equipos y/o Instrumentos:

6.1 ÁREA DE ALMACENAMIENTO / ALISTAMIENTO

El área de almacenamiento / alistamiento se definió con base en el número de despachos donde hay mayor rotación de insumos según los datos de octubre de 2022 a octubre de 2023, los cuales se presentan a continuación:

Tabla 16 Despachos de cadena de frío por bodega 2022-2023

BODEGA	DESPACHOS 2022 - 2023													
	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	TOTAL
BODEGA 10	1145	1111	1366	844	991	1018	1071	1086	1002	1126	964	988	915	13627
BODEGA 80	416	365	383	282	240	486	491	376	344	376	462	449	500	5170
BODEGA 134	305	332	288	239	287	332	271	361	338	338	333	352	313	4089
BODEGA 203	140	301	320	158	247	205	138	293	172	148	155	94	148	2519
BODEGA 5 MEGA FREEZE	8391	8860	9254	8561	10113	9747	9000	9864	9083	9054	5734	7353	7131	112145
BODEGA 14	158	142	94	156	163	193	225	206	204	212	197	224	184	2358

El área de almacenamiento de insumos que mayor rotación presento en el periodo de tiempo analizado es la Bodega 5 Mega Freeze de Solistica ubicada en la ciudad de Bogotá, por tal fue seleccionada para la ejecución de las pruebas presentes en el documento PC52-PT-PQ-234.1 V. Vigente "PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DE LA CADENA DE TEMPERATURAS CONTROLADAS SOLISTICA SOLUCIONES REUTILIZABLES KRYOTEC CALIFICACIÓN DESEMPEÑO (PQ)". La documentación relacionada con el estudio de temperatura del área se encuentra en los anexos del presente documento. (Ver Anexo 4 y 5)

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

Tabla 17 Áreas de Almacenamiento controladas

REPORTE	ÁREA
CF-170-RP-PQ-1273 V.01	Reporte calificación de desempeño Bodega 5 área cuarto de congelación de geles Megafreeze
CF-171-RP-PQ-1161 V.02	Reporte calificación de desempeño Bodega 5 Megafreeze área cuarto de refrigeración

6.2 INSTRUMENTO DE MEDICIÓN DE TEMPERATURA

Se definieron los instrumentos que permitieron conocer los valores asociados para el rango de temperatura descrito para la configuración, cuando se requirió en esta calificación.

A continuación, se presenta el número de instrumentos de medición de temperatura y se describen las características de dichos instrumentos utilizados para el proceso de calificación operacional. Se anexan los certificados de calibración de los instrumentos al final del presente documento (Ver Anexo 9).

Tabla 18 Especificaciones del instrumento de temperatura

INSTRUMENTO TIPO	MARCA	MAGNITUD DE MEDICIÓN	CANTIDAD	SERIAL	CERTIFICADO CALIBRACIÓN TEMPERATURA	FECHA DE VENCIMIENTO
DATALOGGER	LOG TAG	TEMPERATURA	94	1002001278	LT-2376-24	16/04/2025
				1002001282	LT-2377-24	16/04/2025
				1002041783	MET-LT-CC 42580	28/09/2024
				1002041790	MET-LT-CC 42584	28/09/2024
				1002041799	MET-LT-CC 42587	28/09/2024
				1002070404	LT-8696-23	06/12/2024
				1002070405	LT-7997-23	16/11/2024
				1002089611	LT-8697-23	06/12/2024
				1002089616	LT-0681-24	30/01/2025
				1002089678	LT-8701-23	06/12/2024
				1002089682	LT-9031-23	14/12/2024
				1002089683	LT-0682-24	30/01/2025
				1002113748	MET-LT-CC 41890	28/08/2024
				1002113752	MET-LT-CC 41891	28/08/2024
				1002113754	MET-LT-CC 41892	28/08/2024
				1002113758	MET-LT-CC 41683	03/08/2024
				1002194868	LT-2384-24	16/04/2025
				1002194869	LT-2385-24	16/04/2025
				1002194872	LT-2386-24	16/04/2025
				1002194873	LT-2387-24	16/04/2025
				1002194879	LT-2391-24	16/04/2025
				1002194880	LT-2392-24	16/04/2025
				1002197329	LT-8705-23	06/12/2024
				1002197385	LT-8706-23	06/12/2024
				1002197387	LT-8007-23	16/11/2024
				1002197392	LT-8010-23	23/11/2024

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

CLASIFICACIÓN: VALIDATE

INSTRUMENTO TIPO	MARCA	MAGNITUD DE MEDICIÓN	CANTIDAD	SERIAL	CERTIFICADO CALIBRACIÓN TEMPERATURA	FECHA DE VENCIMIENTO
				1002197473	LT-9305-23	18/12/2024
				2000159521	LT-2378-24	16/04/2025
				D002129555R5	LT-9327-23	18/12/2024
				D0021295937C	LT-9254-23	18/12/2024
				1002041796	LT-6049-24	25/08/2025
				1002041799	LT-6712-24	18/09/2025
				1002113641	LT-6052-24	25/08/2025
				1002113652	LT-6053-24	25/08/2025
				1002113750	LT-7352-24	14/10/2025
				1002113755	LT-6054-24	25/08/2025
				1002194871	LT-2569-24	18/04/2025
				2000159521	LT-2378-24	16/04/2025
				2000159526	LT-2379-24	16/04/2025
				2000159528	LT-2552-24	18/04/2025
				2000159565	LT-2560-24	18/04/2025
				D00215110060	LT-3001-24	13/05/2025
				D0021969158O	LT-5477-24	8/08/2025
				D002197275DH	LT-5467-24	8/08/2025
				D002197277X5	LT-5465-24	8/08/2025
				D0021973331C	LT-5846-24	20/08/2025
				D002197334BT	LT-5845-24	20/08/2025
				D002197335L5	LT-5844-24	20/08/2025
				D002197349YH	LT-5860-24	20/08/2025
				D002197350PH	LT-5859-24	20/08/2025
				D002197351ZT	LT-5858-24	20/08/2025
				D00219735290	LT-5857-24	20/08/2025
				D002197354TT	LT-5865-24	20/08/2025
				D00219735530	LT-5864-24	20/08/2025
				D002197356DH	LT-5863-24	20/08/2025
				D002197357NT	LT-5862-24	20/08/2025
				D002197358X5	LT-5861-24	20/08/2025
				D0021973597C	LT-5870-24	20/08/2025
				D002197360YH	LT-5869-24	20/08/2025
				D0021973618O	LT-5868-24	20/08/2025
				D00219736215	LT-5867-24	20/08/2025
				D002197363SH	LT-5866-24	20/08/2025
				D002197365C5	LT-5874-24	20/08/2025
				D002197366MH	LT-5873-24	20/08/2025
				D002197367WT	LT-5872-24	20/08/2025
				D00219736860	LT-5871-24	20/08/2025
				1002041799	LT-6712-24	18/09/2025
				1002089615	LT-0052-25	9/01/2026
				1002089678	LT-0044-25	9/01/2026
				1002089679	LT-0045-25	9/01/2026
				1002089682	LT-0048-25	9/01/2026
				1002089684	LT-0057-25	9/01/2026

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

INSTRUMENTO TIPO	MARCA	MAGNITUD DE MEDICIÓN	CANTIDAD	SERIAL	CERTIFICADO CALIBRACIÓN TEMPERATURA	FECHA DE VENCIMIENTO
				1002113633	LT-3801-24	6/06/2025
				1002113641	LT-6052-24	25/08/2025
				1002113652	LT-6053-24	25/08/2025
				1002194860	LT-3807-24	6/06/2025
				1002194871	LT-2569-24	18/04/2025
				1002197390	LT-0056-25	9/01/2026
				1002197395	LT-0043-25	9/01/2026
				1002197396	LT-0042-25	9/01/2026
				2000159528	LT-2552-24	18/04/2025
				2000159529	LT-0049-25	9/01/2026
				2000159565	LT-2560-24	18/04/2025
				D0021295537C	LT-0069-25	9/01/2026
				D002129555R5	LT-0070-25	9/01/2026
				D0021295561C	LT-0063-25	9/01/2026
				D002129557BT	LT-0062-25	9/01/2026
				D00215110060	LT-3001-24	13/05/2025
				D00219691820	LT-5474-24	8/08/2025
				D002196919C5	LT-5473-24	8/08/2025
				D002196921DH	LT-5469-24	8/08/2025
				D002197273TT	LT-5471-24	8/08/2025
				D002197275DH	LT-5467-24	8/08/2025
				D002197277X5	LT-5465-24	8/08/2025

6.3 INSTRUMENTO DE MEDICIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

Se definieron los instrumentos que permitieron conocer los valores asociados a la temperatura y la humedad cuando se requirieron durante la validación como trazadores de las condiciones ambientales.

A continuación, se presenta el número de instrumentos de medición de temperatura y humedad, se describen las características de dichos instrumentos utilizados para el proceso de calificación operacional. Se anexan los certificados de calibración de los instrumentos al final del presente documento (Ver Anexo 9).

Tabla 19 Especificaciones del instrumento de temperatura y humedad

INSTRUMENTO TIPO	MARCA	MAGNITUD DE MEDICIÓN	CANTIDAD	SERIAL	CERTIFICADO CALIBRACIÓN TEMPERATURA	CERTIFICADO CALIBRACIÓN HUMEDAD	FECHA DE VENCIMIENTO
DATALOGGER	LOG TAG	TEMPERATURA Y HUMEDAD	14	1010210878	LT-9435-23	LH-4138-23	20/12/2024
				1010210879	LT-9436-23	LH-4139-23	20/12/2024
				1010210885	LT-9442-23	LH-4145-23	20/12/2024
				1010210886	LT-9443-23	LH-4146-23	20/12/2024
				1010202413	LT-2400-24	LH-0999-24	16/04/2025
				1010202417	LT-2403-24	LH-1002-24	16/04/2025
				1010202426	LT-2597-24	LH-1076-24	18/04/2025
				1010202432	LT-3796-24	LH-1581-24	6/06/2025

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

INSTRUMENTO TIPO	MARCA	MAGNITUD DE MEDICIÓN	CANTIDAD	SERIAL	CERTIFICADO CALIBRACIÓN TEMPERATURA	CERTIFICADO CALIBRACIÓN HUMEDAD	FECHA DE VENCIMIENTO
				1010218855	LT-3445-24	LH-1467-24	26/05/2025
				1010218427	LT-6036-24	LH-2429-24	25/08/2025
				1010218428	LT-6037-24	LH-2430-24	25/08/2025
				1010218432	LT-6041-24	LH-2434-24	25/08/2025
				1010218858	LT-3448-24	LH-1470-24	26/05/2025
				1010218865	LT-3455-24	LH-1477-24	26/05/2025

7. ANÁLISIS DE RESULTADOS

A continuación, se presentan los resultados de las pruebas desarrolladas a partir de la configuración en cadena de temperatura en Refrigeración Credo Cube 28L del proveedor Kryotec.

Se evaluó el impacto de la configuración Credo Cube 28L sobre los puntos de carga determinados, a partir del análisis estadístico por cuartiles, el cual incluye el rango definido en el criterio de aceptación del documento PC52-PT-PQ-234.1 V. Vigente "PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DE LA CADENA DE TEMPERATURAS CONTROLADAS SOLISTICA SOLUCIONES REUTILIZABLES KRYOTEC CALIFICACIÓN DESEMPEÑO (PQ)". Cada prueba fue monitoreada con instrumentos de medición de temperatura calibrados por el tiempo de vida fría relacionado para cada caso en particular, como es mostrado en la siguiente tabla:

Tabla 20 Resultados de prueba de desempeño de Credo Cube 28L – Transporte terrestre Modelo 1: Materiales protectores plásticos

PRUEBA / NEVERA		CIUDAD	CARGA	UBICACIÓN	SERIAL	VIDA FRÍA [H]	MÍNIMO [°C]	Q1 [°C]	MEDIANA [°C]	Q3 [°C]	MÁXIMO [°C]
1	1	Pasto	Máxima	Superior	1002041783	227,45	4,5	5,4	5,6	5,7	8,0
		Pasto		Medio	1002194879	209,35	4,6	5,3	5,6	5,8	8,0
		Pasto		Inferior	1002089611	207,55	4,7	5,4	5,6	5,8	8,0
	2	Pasto	Máxima	Superior	1002194872	205,10	4,5	5,3	5,6	5,7	8,0
		Pasto		Medio	1002070405	233,15	4,5	5,3	5,5	5,7	8,0
		Pasto		Inferior	1002194869	232,05	4,4	5,3	5,5	5,7	8,0
	3	Pasto	Máxima	Superior	1002089616	211,45	3,8	4,8	5,1	5,2	8,0
		Pasto		Medio	1002041799	233,20	4,2	5,2	5,4	5,5	8,0
		Pasto		Inferior	1002197329	229,35	4,5	5,4	5,6	5,7	8,0
2	1	Cúcuta	Máxima	Superior	1002001278	117,10	4,8	5,1	5,5	5,1	8,0
		Cúcuta		Medio	1002197473	134,55	4,9	5,2	5,4	5,6	8,0
		Cúcuta		Inferior	1002089682	130,10	5,0	5,4	5,7	5,8	8,0
	2	Cúcuta	Máxima	Superior	D002129555R5	107,15	4,8	5,2	5,5	5,8	8,0
		Cúcuta		Medio	1002113752	108,10	4,8	5,1	5,5	5,8	8,0
		Cúcuta		Inferior	1002113748	106,35	4,8	5,2	5,5	5,7	8,0
	3	Cúcuta	Máxima	Superior	1002041790	119,25	4,9	5,2	5,5	5,7	8,0
		Cúcuta		Medio	1002197385	134,15	4,9	5,2	5,5	5,7	8,0
		Cúcuta		Inferior	D0021295937C	131,55	4,8	5,2	5,5	5,7	8,0
3	1	Montería	Máxima	Superior	1002001278	110,15	4,7	5,1	5,4	5,7	8,0
		Montería		Medio	1002197473	128,15	4,6	5,1	5,4	5,7	8,0
		Montería		Inferior	1002089682	122,00	4,7	5,2	5,5	5,8	8,0
	2	Montería	Máxima	Superior	D002129555R5	97,35	5,0	5,2	5,5	5,8	8,0
		Montería		Medio	1002113752	100,40	4,8	5,2	5,5	6,5	8,0

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

PRUEBA / NEVERA		CIUDAD	CARGA	UBICACIÓN	SERIAL	VIDA FRÍA [H]	MÍNIMO [°C]	Q1 [°C]	MEDIANA [°C]	Q3 [°C]	MÁXIMO [°C]
		Montería		Inferior	1002113748	99,00	4,8	5,2	5,5	6,5	8,0
	3	Montería		Superior	1002041790	108,05	4,7	5,1	5,4	5,7	8,0
		Montería	Máxima	Medio	1002197385	126,15	4,8	5,2	5,5	5,8	8,0
		Montería		Inferior	D0021295937C	122,40	4,8	5,1	5,4	5,7	8,0
4	1	Medellín	Mínimo	Superior	1002194880	161,30	4,6	5,3	5,6	5,8	8,0
		Medellín		Inferior	1002197387	167,05	4,7	5,4	5,6	5,6	6,0
	2	Medellín	Mínimo	Superior	1002194873	132,20	4,5	5,3	5,6	6,1	6,0
		Medellín		Inferior	1002113758	131,15	4,4	5,3	5,6	6,1	6,1
	3	Medellín	Mínimo	Superior	1002089678	168,15	3,3	4,2	4,6	4,2	4,8
		Medellín		Inferior	1002070404	149,20	4,6	5,5	5,7	5,9	6,3
5	1	Valledupar	Mínimo	Superior	1002089683	111,40	4,5	5,1	5,4	5,6	6,2
		Valledupar		Inferior	1002113754	106,50	4,6	5,1	5,4	5,7	6,7
	2	Valledupar	Mínimo	Superior	1002197392	103,25	4,6	5,3	5,6	5,8	6,4
		Valledupar		Inferior	1002194868	103,35	4,5	5,2	5,5	5,8	6,6
	3	Valledupar	Mínimo	Superior	1002001282	122,55	4,6	5,2	5,5	5,7	6,3
		Valledupar		Inferior	2000159521	126,35	4,7	5,2	5,5	5,7	6,2
6	1	Bucaramanga	Mínimo	Superior	1002194880	142,45	4,2	5,3	5,6	5,9	5,7
		Bucaramanga		Inferior	1002197387	142,45	4,3	5,4	5,7	6,0	5,8
	2	Bucaramanga	Mínimo	Superior	1002194873	142,45	4,6	5,3	5,6	5,9	5,7
		Bucaramanga		Inferior	1002113758	142,45	4,7	5,3	5,6	5,8	5,7
	3	Bucaramanga	Mínimo	Superior	1002089678	142,45	3,2	4,1	4,4	4,6	4,6
		Bucaramanga		Inferior	1002070404	142,45	4,7	5,5	5,7	5,8	5,7
PROMEDIO						**145,06**	**4,6**	**5,2**	**5,5**	**5,7**	**7,2**

Tabla 21 Resultados Sensor Externo de Credo Cube 28L – Transporte terrestre Modelo 1: Materiales protectores plásticos

PRUEBA	CARGA	SERIAL	CIUDAD	INICIO PRUEBA	FIN PRUEBA	T °C MIN	T °C MAX	T °C PROM.
1	máxima	1010210885	Pasto	09/05/2024	19/05/2024	3,8	29,4	18,2
2	máxima	1010210879	Cúcuta	10/05/2024	15/05/2024	10,1	38,7	25,4
3	máxima	1010210879	Montería	22/05/2024	27/05/2024	11,2	44,3	25,8
4	mínima	1010210878	Medellín	10/05/2024	17/05/2024	8,0	26,6	19,4
5	mínima	1010210886	Valledupar	17/05/2024	22/05/2024	9,8	46,4	25,7
6	mínima	1010210878	Bucaramanga	29/05/2024	04/06/2024	6,8	35,2	19,3

A. Las temperaturas máximas oscilan entre 4,6°C y 8,0°C

B. Las temperaturas mínimas oscilan entre 3,2°C y 5,0°C

C. Las temperaturas promedio oscilan entre 4,3°C y 5,8°C

D. La vida fría de la configuración oscila entre 97,35 horas y 233,20 horas

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

Tabla 22 Resultados de prueba de desempeño de Credo Cube 28L – Transporte aéreo
Modelo 1: Materiales protectores plásticos

PRUEBA / NEVERA		CIUDAD	CARGA	UBICACIÓN	SERIAL	VIDA FRÍA [H]	MÍNIMO [°C]	Q1 [°C]	MEDIANA [°C]	Q3 [°C]	MÁXIMO [°C]
1	1	Pasto	Máxima	Superior	D00219735530	217,20	4,5	5,3	5,6	6,2	8,0
		Pasto		Medio	D002197354TT	231,40	4,4	5,2	5,5	5,7	8,0
		Pasto		Inferior	D002197356DH	229,55	4,3	5,2	5,6	5,8	8,0
	2	Pasto	Máxima	Superior	D00219735290	212,40	4,5	5,3	5,6	6,1	8,0
		Pasto		Medio	D002197351ZT	233,30	4,4	5,2	5,5	5,7	8,0
		Pasto		Inferior	D002197350PH	231,00	4,4	5,3	5,6	5,8	8,0
	3	Pasto	Máxima	Superior	D002197358X5	216,45	4,5	5,2	5,5	6,1	8,0
		Pasto		Medio	D002197349YH	230,00	4,6	5,3	5,6	5,8	8,0
		Pasto		Inferior	D002197357NT	228,45	4,6	5,4	5,6	5,8	8,0
2	1	Cúcuta	Máxima	Superior	D002197356DH	152,20	4,9	5,3	5,6	5,3	8,0
		Cúcuta		Medio	D00219735530	169,00	4,7	5,2	5,5	5,8	7,4
		Cúcuta		Inferior	D002197354TT	168,55	4,6	5,2	5,5	5,8	7,8
	2	Cúcuta	Máxima	Superior	D002197363SH	155,30	4,4	5,1	5,5	5,8	8,0
		Cúcuta		Medio	D00219736215	168,50	4,3	5,0	5,4	5,7	7,4
		Cúcuta		Inferior	D0021973618O	168,50	4,3	5,1	5,4	5,6	6,6
	3	Cúcuta	Máxima	Superior	D00219736860	129,15	4,5	5,0	5,4	5,6	8,0
		Cúcuta		Medio	D0021973597C	133,20	4,3	5,1	5,5	6,0	8,0
		Cúcuta		Inferior	D002197360YH	131,30	4,2	5,2	5,5	5,8	8,0
3	1	Montería	Máxima	Superior	2000159521	126,10	4,8	5,4	5,9	6,4	7,6
		Montería		Medio	2000159526	126,10	4,6	5,0	5,5	5,6	5,9
		Montería		Inferior	1002041796	126,10	4,6	5,0	5,4	5,7	7,8
	2	Montería	Máxima	Superior	1002041799	126,10	4,5	5,0	5,4	5,7	6,7
		Montería		Medio	1002113641	126,10	4,6	5,1	5,6	5,7	5,9
		Montería		Inferior	1002113750	126,10	4,6	5,1	5,5	5,7	5,9
	3	Montería	Máxima	Superior	1002113755	126,10	4,6	5,2	5,6	5,7	6,3
		Montería		Medio	D00215110060	126,10	4,5	5,1	5,5	5,6	5,8
		Montería		Inferior	D0021969158O	126,10	4,5	5,1	5,5	5,6	5,9
4	1	Valledupar	Mínimo	Superior	D002197363SH	140,15	5,0	5,5	5,6	5,8	8,0
		Valledupar		Inferior	D00219736215	124,15	5,1	5,4	5,7	5,7	8,0
	2	Valledupar	Mínimo	Superior	D0021973618O	139,45	5,0	5,5	5,7	5,9	8,0
		Valledupar		Inferior	D002197360YH	138,50	4,9	5,4	5,6	5,8	8,0
	3	Valledupar	Mínimo	Superior	D0021973597C	121,45	5,1	5,5	5,8	5,5	8,0
		Valledupar		Inferior	D00219736860	125,10	5,1	5,5	5,7	5,9	8,0
5	1	Medellín	Mínimo	Superior	D002197367WT	170,30	4,3	5,3	5,6	5,8	8,0
		Medellín		Inferior	D002197366MH	171,50	4,2	5,2	5,5	5,7	8,0
	2	Medellín	Mínimo	Superior	D002197365C5	172,30	4,2	5,3	5,5	5,7	8,0
		Medellín		Inferior	D0021973331C	172,00	4,3	5,3	5,6	5,8	8,0
	3	Medellín	Mínimo	Superior	D002197334BT	165,45	4,4	5,2	5,5	5,7	8,0
		Medellín		Inferior	D002197335L5	168,50	4,4	5,4	5,6	5,9	8,0
6	1	Bucaramanga	Mínimo	Superior	2000159528	124,25	4,4	5,3	5,5	5,7	5,8
		Bucaramanga		Inferior	2000159565	124,25	4,3	5,3	5,5	5,6	5,7
	2	Bucaramanga	Mínimo	Superior	1002113652	124,25	4,5	5,3	5,6	5,7	6,0
		Bucaramanga		Inferior	1002194871	124,25	4,5	5,2	5,5	5,6	5,8
	3	Bucaramanga	Mínimo	Superior	D002197277X5	124,20	4,6	5,3	5,6	5,7	6,3
		Bucaramanga		Inferior	D002197275DH	124,20	4,5	5,2	5,5	5,6	5,6
PROMEDIO						157,66	4,5	5,2	5,6	5,8	7,3

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

Tabla 23 Resultados Sensor Externo de Credo Cube 28L – Transporte aéreo
Modelo 1: Materiales protectores plásticos

PRUEBA	CARGA	SERIAL	CIUDAD	INICIO PRUEBA	FIN PRUEBA	T °C MIN	T °C MAX	T °C PROM.
1	máxima	1010202426	Pasto	17/12/2024	27/12/2024	6,6	30,5	17,6
2	máxima	1010202417	Cúcuta	3/01/2025	10/01/2025	5,7	47,7	20,7
3	máxima	1010218855	Montería	10/01/2025	15/01/2025	6,6	39,8	21,4
4	mínima	1010202417	Valledupar	10/12/2024	16/12/2024	6,2	42,3	22,4
5	mínima	1010202432	Medellín	17/12/2024	24/12/2024	8,7	30,7	21,7
6	mínima	1010202413	Bucaramanga	10/01/2025	15/01/2025	4,2	36,7	19,6

E. Las temperaturas máximas oscilan entre 5,6°C y 8,0°C

F. Las temperaturas mínimas oscilan entre 4,2°C y 5,1°C

G. Las temperaturas promedio oscilan entre 5,4°C y 5,9°C

H. La vida fría de la configuración oscila entre 121,45 horas y 233,30 horas

Tabla 24 Resultados de prueba de desempeño de Credo Cube 28L – Transporte terrestre
Modelo 2: Caja corrugada

PRUEBA / NEVERA		CIUDAD	CARGA	UBICACIÓN	SERIAL	VIDA FRÍA [H]	MÍNIMO [°C]	Q1 [°C]	MEDIANA [°C]	Q3 [°C]	MÁXIMO [°C]
1	1	Pasto	Máxima	Superior	1002197396	122,25	4,3	5,2	5,6	6,1	8,0
		Pasto		Medio	2000159565	147,10	4,7	5,1	5,5	6,2	7,2
		Pasto		Inferior	1002089678	147,10	3,3	3,9	4,1	4,4	5,1
	2	Pasto	Máxima	Superior	1002089682	147,05	4,8	5,3	5,6	5,8	7,4
		Pasto		Medio	1002113652	147,05	4,7	5,1	5,5	5,7	6,5
		Pasto		Inferior	1002197390	147,05	4,6	5,1	5,5	5,6	6,2
	3	Pasto	Máxima	Superior	D002196921DH	147,00	4,2	5,1	5,4	5,6	7,2
		Pasto		Medio	D002197275DH	147,00	4,3	5,0	5,4	5,6	6,1
		Pasto		Inferior	2000159529	147,00	4,5	5,1	5,5	5,7	6,3
2	1	Cúcuta	Máxima	Superior	D0021295561C	124,50	5,1	5,2	5,3	5,2	6,4
		Cúcuta		Medio	D002197273TT	124,50	5,1	5,3	5,5	5,6	6,4
		Cúcuta		Inferior	1002194860	124,50	5,0	5,2	5,4	5,5	6,3
	2	Cúcuta	Máxima	Superior	D002196919C5	124,50	5,1	5,3	5,6	5,7	6,4
		Cúcuta		Medio	1002197395	124,50	5,1	5,3	5,5	5,6	6,4
		Cúcuta		Inferior	1002089679	124,50	5,1	5,3	5,5	5,6	6,6
	3	Cúcuta	Máxima	Superior	1002089615	124,45	5,1	5,2	5,5	5,6	6,2
		Cúcuta		Medio	D002129557BT	124,45	5,1	5,3	5,5	5,6	6,0
		Cúcuta		Inferior	1002113641	124,45	5,1	5,2	5,5	5,6	5,9
3	1	Montería	Máxima	Superior	2000159529	107,00	4,9	5,3	5,6	5,8	8,0
		Montería		Medio	D002197275DH	105,50	4,7	5,1	5,5	5,7	8,0
		Montería		Inferior	D002196921DH	121,40	4,9	5,4	5,6	5,9	8,0
	2	Montería	Máxima	Superior	1002197390	117,55	4,7	5,4	5,6	5,9	8,0
		Montería		Medio	1002113652	111,00	4,8	5,2	5,6	5,9	8,0
		Montería		Inferior	1002089682	117,55	4,9	5,3	5,6	6,0	8,0
	3	Montería	Máxima	Superior	1002089678	111,15	3,2	3,7	4,3	5,6	8,0

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

PRUEBA / NEVERA		CIUDAD	CARGA	UBICACIÓN	SERIAL	VIDA FRÍA [H]	MÍNIMO [°C]	Q1 [°C]	MEDIANA [°C]	Q3 [°C]	MÁXIMO [°C]
		Montería		Medio	2000159565	121,20	4,4	5,0	5,5	5,9	8,0
		Montería		Inferior	1002197396	125,15	4,4	5,0	5,5	6,0	8,0
4	1	Valledupar	Mínimo	Superior	1002113633	103,35	4,2	5,1	5,4	6,1	8,0
		Valledupar		Inferior	1002113633	101,55	4,3	5,1	5,5	5,5	8,0
	2	Valledupar	Mínimo	Superior	1002194871	116,00	4,1	5,1	5,5	6,2	8,0
		Valledupar		Inferior	D002197277X5	116,05	4,1	5,1	5,6	6,2	8,0
	3	Valledupar	Mínimo	Superior	2000159528	109,20	3,7	5,0	5,4	5,0	8,0
		Valledupar		Inferior	2000159528	109,05	3,8	4,9	5,4	5,8	8,0
5	1	Medellín	Mínimo	Superior	1002089684	142,00	4,9	5,3	5,5	5,8	8,0
		Medellín		Inferior	1002041799	143,50	4,8	5,3	5,5	5,7	8,0
	2	Medellín	Mínimo	Superior	D002129555R5	174,25	4,9	5,5	5,7	5,9	8,0
		Medellín		Inferior	D0021295537C	183,15	4,8	5,4	5,6	5,7	8,0
	3	Medellín	Mínimo	Superior	D0021969182O	126,10	4,7	5,3	5,6	5,9	8,0
		Medellín		Inferior	D00215110060	123,00	4,7	5,3	5,8	6,2	8,0
6	1	Bucaramanga	Mínimo	Superior	D0021295561C	120,15	4,3	5,2	5,5	5,6	5,9
		Bucaramanga		Inferior	D002197273TT	120,15	4,3	5,3	5,6	5,6	6,2
	2	Bucaramanga	Mínimo	Superior	1002194860	119,40	4,5	5,2	5,5	5,6	7,1
		Bucaramanga		Inferior	D002196919C5	119,40	4,4	5,3	5,6	5,7	6,7
	3	Bucaramanga	Mínimo	Superior	1002089679	119,35	4,5	5,3	5,6	5,9	6,3
		Bucaramanga		Inferior	1002197395	119,35	4,5	5,3	5,6	5,9	5,9
PROMEDIO						**127,14**	**4,6**	**5,1**	**5,5**	**5,7**	**7,2**

Tabla 25 Resultados Sensor Externo de Credo Cube 28L – Transporte terrestre Modelo 2: Caja corrugada

PRUEBA	CARGA	SERIAL	CIUDAD	INICIO PRUEBA	FIN PRUEBA	T °C MIN	T °C MAX	T °C PROM.
1	máxima	1010218865	Pasto	4/02/2025	9/02/2025	5,5	30,8	18,9
2	máxima	1010218427	Cúcuta	5/02/2025	10/02/2025	5,3	39,1	18,5
3	máxima	1010218428	Montería	12/02/2025	17/02/2025	8,0	43,4	27,1
4	mínima	1010218858	Valledupar	4/02/2025	9/02/2025	5,6	41,0	26,3
5	mínima	1010218432	Medellín	5/02/2025	13/02/2025	9,4	33,7	21,5
6	mínima	1010218427	Bucaramanga	12/02/2025	17/02/2025	6,9	32,4	19,3

I. Las temperaturas máximas oscilan entre 5,1°C y 8,0°C

J. Las temperaturas mínimas oscilan entre 3,2°C y 5,1°C

K. Las temperaturas promedio oscilan entre 4,1°C y 5,8°C

L. La vida fría de la configuración oscila entre 101,55 horas y 183,15 horas

8. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

Se evaluaron en los ensayos que cumplieron con el rango de temperatura según las condiciones técnicas definidas por el proveedor, indicando la vida fría de la carga, dada por el tiempo transcurrido desde que se

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

dejó la nevera con la carga en condición de ambiente referencia y cuándo se alcanza la temperatura máxima permitida.

El presente criterio de aceptación se asigna según la distribución del perfil de Temperatura vs Tiempo, donde se resaltan el siguiente rango de temperatura:

- Criterio 1: Rango de Temperatura Cadena de frío Refrigeración entre 2,0°C y 8,0°C

9. MANEJO DE DESVIACIONES

N/A

10. CONCLUSIONES

Las pruebas realizadas cumplieron el criterio de aceptación de la siguiente manera y según la tabla presentada, donde se menciona dicho criterio para las pruebas de calificación de desempeño y los instrumentos de medición empelados en cada ensayo ejecutado.

La configuración de Credo Cube 28 LITROS de proveedor Kryotec para los servicios de Validate a nivel nacional **CUMPLE** para el rango de temperatura definido en el CRITERIO 1 de manera satisfactoria con un mínimo de vida fría desde 97,35 HORAS en transporte TERRESTRE, de acuerdo con los resultados presentados en el presente reporte de calificación de desempeño:

Tabla 26 Cumplimiento del Criterio de Aceptación 1 – Transporte terrestre Modelo 1: Materiales protectores plásticos

PRUEBA NEVERA		CIUDAD	CARGA	UBICACIÓN	SERIAL	VIDA FRÍA [h, min]	MODA [°C]	MEDIA [°C]	DESVIACIÓN ESTÁNDAR [°C]	VARIANZA	CRITERIO 2,0°C A 8,0°C	
											CUMPLE	NO CUMPLE
1	1	Pasto	Máxima	Superior	1002041783	227,45	5,6	5,7	0,6	0,4	X	N/A
		Pasto		Medio	1002194879	209,35	5,6	5,7	0,7	0,5	X	N/A
		Pasto		Inferior	1002089611	207,55	5,7	5,7	0,6	0,4	X	N/A
	2	Pasto	Máxima	Superior	1002194872	205,10	5,6	5,7	0,7	0,6	X	N/A
		Pasto		Medio	1002070405	233,15	5,5	5,6	0,7	0,5	X	N/A
		Pasto		Inferior	1002194869	232,05	5,5	5,6	0,7	0,5	X	N/A
	3	Pasto	Máxima	Superior	1002089616	211,45	5,1	5,2	0,8	0,7	X	N/A
		Pasto		Medio	1002041799	233,20	5,5	5,4	0,7	0,4	X	N/A
		Pasto		Inferior	1002197329	229,35	5,6	5,6	0,7	0,4	X	N/A
2	1	Cúcuta	Máxima	Superior	1002001278	117,10	5,6	5,5	0,6	0,4	X	N/A
		Cúcuta		Medio	1002197473	134,55	5,5	5,5	0,6	0,3	X	N/A
		Cúcuta		Inferior	1002089682	130,10	5,7	5,7	0,6	0,3	X	N/A
	2	Cúcuta	Máxima	Superior	D0021295555r5	107,15	5,7	5,6	0,6	0,3	X	N/A
		Cúcuta		Medio	1002113752	108,10	5,6	5,7	0,8	0,6	X	N/A
		Cúcuta		Inferior	1002113748	106,35	4,9	5,7	0,8	0,6	X	N/A
	3	Cúcuta	Máxima	Superior	1002041790	119,25	5,6	5,6	0,6	0,4	X	N/A
		Cúcuta		Medio	1002197385	134,15	5,6	5,6	0,6	0,4	X	N/A
		Cúcuta		Inferior	D0021295937c	131,55	5,5	5,6	0,6	0,4	X	N/A
3	1	Montería	Máxima	Superior	1002001278	110,15	5,5	5,6	0,8	0,6	X	N/A
		Montería		Medio	1002197473	128,15	5,5	5,5	0,7	0,5	X	N/A

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

PRUEBA NEVERA		CIUDAD	CARGA	UBICACIÓN	SERIAL	VIDA FRÍA [h, min]	MODA [°C]	MEDIA [°C]	DESVIACIÓN ESTÁNDAR [°C]	VARIANZA	CRITERIO 2,0°C A 8,0°C	
											CUMPLE	NO CUMPLE
		Montería		Inferior	1002089682	122,00	5,7	5,7	0,7	0,4	X	N/A
	2	Montería	Máxima	Superior	D0021295555r5	97,35	5,1	5,7	0,6	0,3	X	N/A
		Montería		Medio	1002113752	100,40	5,4	5,8	0,8	0,7	X	N/A
		Montería		Inferior	1002113748	99,00	5,4	5,8	0,8	0,6	X	N/A
	3	Montería	Máxima	Superior	1002041790	108,05	5,6	5,6	0,7	0,5	X	N/A
		Montería		Medio	1002197385	126,15	5,6	5,6	0,7	0,5	X	N/A
		Montería		Inferior	D0021295937c	122,40	5,4	5,6	0,7	0,5	X	N/A
4	1	Medellín	Mínimo	Superior	1002194880	161,30	5,6	5,8	0,8	0,6	X	N/A
		Medellín		Inferior	1002197387	167,05	5,6	5,8	0,8	0,7	X	N/A
	2	Medellín	Mínimo	Superior	1002194873	132,20	5,5	5,7	0,7	0,5	X	N/A
		Medellín		Inferior	1002113758	131,15	5,6	5,7	0,7	0,5	X	N/A
	3	Medellín	Mínimo	Superior	1002089678	168,15	4,6	4,9	1,2	1,4	X	N/A
		Medellín		Inferior	1002070404	149,20	5,7	5,7	0,6	0,4	X	N/A
5	1	Valledupar	Mínimo	Superior	1002089683	111,40	5,5	5,5	0,7	0,5	X	N/A
		Valledupar		Inferior	1002113754	106,50	5,5	5,5	0,7	0,4	X	N/A
	2	Valledupar	Mínimo	Superior	1002197392	103,25	5,6	5,6	0,6	0,3	X	N/A
		Valledupar		Inferior	1002194868	103,35	5,8	5,5	0,6	0,3	X	N/A
	3	Valledupar	Mínimo	Superior	1002001282	122,55	5,6	5,6	0,7	0,5	X	N/A
		Valledupar		Inferior	2000159521	126,35	5,7	5,6	0,7	0,4	X	N/A
6	1	Bucaramanga	Mínimo	Superior	1002194880	142,45	5,6	5,6	0,5	0,3	X	N/A
		Bucaramanga		Inferior	1002197387	142,45	5,7	5,7	0,6	0,4	X	N/A
	2	Bucaramanga	Mínimo	Superior	1002194873	142,45	5,6	5,6	0,5	0,2	X	N/A
		Bucaramanga		Inferior	1002113758	142,45	5,6	5,5	0,4	0,2	X	N/A
	3	Bucaramanga	Mínimo	Superior	1002089678	142,45	4,5	4,3	0,4	0,2	X	N/A
		Bucaramanga		Inferior	1002070404	142,45	5,7	5,6	0,3	0,1	X	N/A
PROMEDIO						**145,06**	5,5	5,6	0,7	0,5	N/A	N/A

La configuración de Credo Cube 28 LITROS de proveedor Kryotec para los servicios de Validate a nivel nacional **CUMPLE** para el rango de temperatura definido en el CRITERIO 1 de manera satisfactoria con un mínimo de vida fría desde 121,45 HORAS en transporte AÉREO, de acuerdo con los resultados presentados en el presente reporte de calificación de desempeño:

Tabla 27 Cumplimiento del Criterio de Aceptación 1 – Transporte aéreo Modelo 1: Materiales protectores plásticos

PRUEBA NEVERA		CIUDAD	CARGA	UBICACIÓN	SERIAL	VIDA FRÍA [h, min]	MODA [°C]	MEDIA [°C]	DESVIACIÓN ESTÁNDAR [°C]	VARIANZA	CRITERIO 2,0°C A 8,0°C	
											CUMPLE	NO CUMPLE
		Pasto		Superior	1002041783	217,20	5,5	5,8	0,8	0,7	X	N/A
	1	Pasto	Máxima	Medio	1002194879	231,40	5,6	5,5	0,6	0,4	X	N/A
		Pasto		Inferior	1002089611	229,55	5,6	5,6	0,6	0,4	X	N/A
		Pasto		Superior	1002194872	212,40	5,5	5,8	0,8	0,7	X	N/A
1	2	Pasto	Máxima	Medio	1002070405	233,30	5,5	5,5	0,6	0,4	X	N/A
		Pasto		Inferior	1002194869	231,00	5,6	5,6	0,6	0,4	X	N/A
		Pasto		Superior	1002089616	216,45	5,5	5,8	0,9	0,8	X	N/A
	3	Pasto	Máxima	Medio	1002041799	230,00	5,7	5,6	0,6	0,3	X	N/A
		Pasto		Inferior	1002197329	228,45	5,7	5,7	0,6	0,3	X	N/A
		Cúcuta		Superior	1002001278	152,20	5,6	5,8	0,8	0,6	X	N/A
	1	Cúcuta	Máxima	Medio	1002197473	169,00	5,5	5,5	0,5	0,2	X	N/A
		Cúcuta		Inferior	1002089682	168,55	5,5	5,5	0,6	0,3	X	N/A
		Cúcuta		Superior	D0021295555r5	155,30	5,6	5,6	0,8	0,7	X	N/A
2	2	Cúcuta	Máxima	Medio	1002113752	168,50	5,6	5,4	0,5	0,3	X	N/A
		Cúcuta		Inferior	1002113748	168,50	5,6	5,4	0,5	0,3	X	N/A
		Cúcuta		Superior	1002041790	129,15	5,4	5,5	0,7	0,5	X	N/A
	3	Cúcuta	Máxima	Medio	1002197385	133,20	5,6	5,7	0,9	0,9	X	N/A
		Cúcuta		Inferior	D0021295937c	131,30	5,5	5,7	0,9	0,8	X	N/A

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

PRUEBA NEVERA		CIUDAD	CARGA	UBICACIÓN	SERIAL	VIDA FRÍA [h, min]	MODA [°C]	MEDIA [°C]	DESVIACIÓN ESTÁNDAR [°C]	VARIANZA	CRITERIO 2,0°C A 8,0°C	
											CUMPLE	NO CUMPLE
3	1	Montería	Máxima	Superior	1002001278	126,10	6,3	6,0	0,8	0,6	X	N/A
		Montería		Medio	1002197473	126,10	5,5	5,3	0,4	0,1	X	N/A
		Montería		Inferior	1002089682	126,10	5,9	5,5	0,4	0,2	X	N/A
	2	Montería	Máxima	Superior	D002129555r5	126,10	5,4	5,4	0,5	0,3	X	N/A
		Montería		Medio	1002113752	126,10	5,6	5,4	0,4	0,1	X	N/A
		Montería		Inferior	1002113748	126,10	5,6	5,4	0,4	0,1	X	N/A
	3	Montería	Máxima	Superior	1002041790	126,10	5,7	5,5	0,4	0,2	X	N/A
		Montería		Medio	1002197385	126,10	5,7	5,4	0,4	0,1	X	N/A
		Montería		Inferior	D0021295937c	126,10	5,7	5,4	0,4	0,1	X	N/A
4	1	Valledupar	Mínimo	Superior	1002194880	140,15	5,6	5,8	0,6	0,4	X	N/A
		Valledupar		Inferior	1002197387	124,15	5,7	5,7	0,5	0,2	X	N/A
	2	Valledupar	Mínimo	Superior	1002194873	139,45	5,7	5,9	0,7	0,4	X	N/A
		Valledupar		Inferior	1002113758	138,50	5,6	5,8	0,7	0,5	X	N/A
	3	Valledupar	Mínimo	Superior	1002089678	121,45	5,7	5,8	0,5	0,2	X	N/A
		Valledupar		Inferior	1002070404	125,10	5,7	5,7	0,5	0,2	X	N/A
5	1	Medellín	Mínimo	Superior	1002089683	170,30	5,6	5,6	0,6	0,4	X	N/A
		Medellín		Inferior	1002113754	171,50	5,5	5,5	0,6	0,4	X	N/A
	2	Medellín	Mínimo	Superior	1002197392	172,30	5,7	5,5	0,6	0,3	X	N/A
		Medellín		Inferior	1002194868	172,00	5,6	5,6	0,6	0,3	X	N/A
	3	Medellín	Mínimo	Superior	1002001282	165,45	5,5	5,5	0,7	0,4	X	N/A
		Medellín		Inferior	2000159521	168,50	5,6	5,7	0,7	0,4	X	N/A
6	1	Bucaramanga	Mínimo	Superior	1002194880	124,25	5,7	5,4	0,4	0,1	X	N/A
		Bucaramanga		Inferior	1002197387	124,25	5,6	5,4	0,4	0,1	X	N/A
	2	Bucaramanga	Mínimo	Superior	1002194873	124,25	5,6	5,4	0,4	0,1	X	N/A
		Bucaramanga		Inferior	1002113758	124,25	5,6	5,4	0,3	0,1	X	N/A
	3	Bucaramanga	Mínimo	Superior	1002089678	124,20	5,7	5,5	0,3	0,1	X	N/A
		Bucaramanga		Inferior	1002070404	124,20	5,6	5,4	0,3	0,1	X	N/A
PROMEDIO						**157,66**	5,6	5,6	0,6	0,4	N/A	N/A

La configuración de Credo Cube 28 LITROS de proveedor Kryotec para los servicios de Validate a nivel nacional **CUMPLE** para el rango de temperatura definido en el CRITERIO 1 de manera satisfactoria con un mínimo de vida fría desde 101,55 HORAS en transporte TERRESTRE – MODELO 2 CAJA CORRUGADA, de acuerdo con los resultados presentados en el presente reporte de calificación de desempeño:

Tabla 28 Cumplimiento del Criterio de Aceptación 1 – Transporte terrestre Modelo 2: Caja corrugada

PRUEBA NEVERA		CIUDAD	CARGA	UBICACIÓN	SERIAL	VIDA FRÍA [h, min]	MODA [°C]	MEDIA [°C]	DESVIACIÓN ESTÁNDAR [°C]	VARIANZA	CRITERIO 2,0°C A 8,0°C	
											CUMPLE	NO CUMPLE
1	1	Pasto	Máxima	Superior	1002197396	122,25	5,6	5,7	0,8	0,6	X	N/A
		Pasto		Medio	2000159565	147,10	5,5	5,7	0,7	0,5	X	N/A
		Pasto		Inferior	1002089678	147,10	4,1	4,1	0,4	0,2	X	N/A
	2	Pasto	Máxima	Superior	1002089682	147,05	5,6	5,6	0,4	0,2	X	N/A
		Pasto		Medio	1002113652	147,05	5,6	5,4	0,4	0,1	X	N/A
		Pasto		Inferior	1002197390	147,05	5,6	5,4	0,3	0,1	X	N/A
	3	Pasto	Máxima	Superior	D002196921DH	147,00	5,5	5,3	0,4	0,2	X	N/A
		Pasto		Medio	D002197275DH	147,00	5,6	5,3	0,4	0,1	X	N/A
		Pasto		Inferior	2000159529	147,00	5,7	5,3	0,4	0,1	X	N/A
2	1	Cúcuta	Máxima	Superior	D0021295561C	124,50	5,4	5,3	0,1	0,0	X	N/A
		Cúcuta		Medio	D002197273TT	124,50	5,5	5,5	0,2	0,0	X	N/A
		Cúcuta		Inferior	1002194860	124,50	5,4	5,4	0,2	0,1	X	N/A
	2	Cúcuta	Máxima	Superior	D002196919C5	124,50	5,7	5,5	0,2	0,1	X	N/A
		Cúcuta		Medio	1002197395	124,50	5,6	5,5	0,2	0,0	X	N/A
		Cúcuta		Inferior	1002089679	124,50	5,6	5,5	0,2	0,0	X	N/A
	3	Cúcuta	Máxima	Superior	1002089615	124,45	5,6	5,4	0,2	0,0	X	N/A

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

PRUEBA NEVERA		CIUDAD	CARGA	UBICACIÓN	SERIAL	VIDA FRÍA [h, min]	MODA [°C]	MEDIA [°C]	DESVIACIÓN ESTÁNDAR [°C]	VARIANZA	CRITERIO 2,0°C A 8,0°C	
											CUMPLE	NO CUMPLE
		Cúcuta		Medio	D002129557BT	124,45	5,6	5,5	0,2	0,0	X	N/A
		Cúcuta		Inferior	1002113641	124,45	5,6	5,4	0,2	0,0	X	N/A
3	1	Montería	Máxima	Superior	2000159529	107,00	5,7	5,7	0,7	0,5	X	N/A
		Montería		Medio	D002197275DH	105,50	5,5	5,6	0,8	0,6	X	N/A
		Montería		Inferior	D002196921DH	121,40	5,6	5,7	0,7	0,5	X	N/A
	2	Montería	Máxima	Superior	1002197390	117,55	5,6	5,8	0,7	0,6	X	N/A
		Montería		Medio	1002113652	111,00	5,6	5,7	0,8	0,6	X	N/A
		Montería		Inferior	1002089682	117,55	5,7	5,8	0,7	0,5	X	N/A
	3	Montería	Máxima	Superior	1002089678	111,15	4,2	4,8	1,3	1,7	X	N/A
		Montería		Medio	2000159565	121,20	5,8	5,6	0,8	0,6	X	N/A
		Montería		Inferior	1002197396	125,15	5,9	5,6	0,8	0,6	X	N/A
4	1	Valledupar	Mínimo	Superior	1002113633	103,35	5,3	5,6	0,9	0,7	X	N/A
		Valledupar		Inferior	1002113633	101,55	5,5	5,7	0,9	0,7	X	N/A
	2	Valledupar	Mínimo	Superior	1002194871	116,00	5,4	5,7	0,9	0,8	X	N/A
		Valledupar		Inferior	D002197277X5	116,05	5,7	5,7	0,9	0,8	X	N/A
	3	Valledupar	Mínimo	Superior	2000159528	109,20	5,5	5,5	0,8	0,7	X	N/A
		Valledupar		Inferior	2000159528	109,05	5,2	5,4	0,8	0,7	X	N/A
5	1	Medellín	Mínimo	Superior	1002089684	142,00	5,5	5,7	0,6	0,4	X	N/A
		Medellín		Inferior	1002041799	143,50	5,5	5,7	0,7	0,4	X	N/A
	2	Medellín	Mínimo	Superior	D002129555R5	174,25	5,8	5,8	0,5	0,2	X	N/A
		Medellín		Inferior	D0021295537C	183,15	5,6	5,6	0,5	0,3	X	N/A
	3	Medellín	Mínimo	Superior	D0021969182O	126,10	5,7	5,7	0,6	0,4	X	N/A
		Medellín		Inferior	D00215110060	123,00	5,8	5,8	0,7	0,5	X	N/A
6	1	Bucaramanga	Mínimo	Superior	D0021295561C	120,15	5,6	5,3	0,4	0,2	X	N/A
		Bucaramanga		Inferior	D002197273TT	120,15	5,6	5,4	0,4	0,2	X	N/A
	2	Bucaramanga	Mínimo	Superior	1002194860	119,40	5,5	5,4	0,3	0,1	X	N/A
		Bucaramanga		Inferior	D002196919C5	119,40	5,6	5,4	0,4	0,1	X	N/A
	3	Bucaramanga	Mínimo	Superior	1002089679	119,35	5,8	5,5	0,4	0,2	X	N/A
		Bucaramanga		Inferior	1002197395	119,35	5,9	5,6	0,5	0,2	X	N/A
PROMEDIO						**127,14**	**5,5**	**5,5**	**0,5**	**0,4**	N/A	N/A

De acuerdo con los resultados obtenidos se establece que la solución reutilizable del proveedor Kryotec para la configuración en volumen de 28 litros, haciendo uso del Modelo 1 y Modelo 2 de embalaje con materiales protectores plásticos y caja corrugada, respectivamente, **CUMPLE** en un rango de operación de **2,0°C a 8,0°C** con una vida fría de **96 horas.**

11. SEGUIMIENTO HISTÓRICO

CAMBIO #	DESCRIPCIÓN	FECHA DEL CAMBIO
1	Se hace cambio de versión al documento, ya que se añaden los resultados de las pruebas en transporte aéreo con Modelo 1: Materiales protectores plásticos y transporte terrestre con Modelo 2: Caja corrugada de la configuración para el volumen de 28L, se incluye en el numeral 5.4.2 las condiciones de uso y alistamiento para los modelos, nuevas tablas, instrumentos de medición, detalle de áreas de almacenamiento, análisis de resultados, conclusión de acuerdo con el criterio de aceptación para Transporte terrestre, transporte aéreo y transporte terrestre con caja	20/02/2025

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

CAMBIO #	DESCRIPCIÓN	FECHA DEL CAMBIO
	corrugada, anexos (gráficos y registros fotográficos). Se elimina del numeral 5.4.2 la NOTA considerando que no aplica al proceso ejecutado.	

12. ANEXOS

Anexo 1. Distribución de temperatura pruebas de calificación de desempeño nevera Credo Cube 28L Transporte terrestre Modelo 1: Materiales protectores plásticos
Anexo 2. Distribución de temperatura pruebas de calificación de desempeño nevera Credo Cube 28L Transporte aéreo Modelo 1: Materiales protectores plásticos
Anexo 3. Distribución de temperatura pruebas de calificación de desempeño nevera Credo Cube 28L Transporte terrestre Modelo 2: Caja corrugada
Anexo 4. Reporte de Calificación de Desempeño Cuarto de refrigeración Bodega 5 Mega Freeze
Anexo 5. Reporte de Calificación de Desempeño Cuarto de congelación Bodega 5 Mega Freeze
Anexo 6. Registro fotográfico de ejecución de pruebas Transporte terrestre
Anexo 7. Registro fotográfico de ejecución de pruebas Transporte aéreo
Anexo 8. Registro fotográfico de ejecución de pruebas Transporte terrestre – Caja corrugada
Anexo 9. Certificados de calibración instrumentos de medición. (Archivo independiente)
Anexo 10. Guía de Usuario del proveedor Kryotec (Archivo independiente)

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.

Solistica	REPORTE DE VALIDACIÓN DE LA CADENA DE TEMPERATURAS CONTROLADAS SOLISTICA SOLUCIONES REUTILIZABLES KRYOTEC CALIFICACIÓN DESEMPEÑO (PQ) 28L	VALIDATE PC52-RP-PQ-234.1 V.02

CLASIFICACIÓN: VALIDATE

Anexo 1. Distribución de temperatura pruebas de calificación de desempeño nevera Credo Cube 28L Transporte terrestre Modelo 1: Materiales protectores plásticos

PRUEBA PASTO – CARGA MÁXIMA

Sensor Superior – Nevera #1

LogTag

Registrador ha sido descargado 23/05/2024 9:37:27 a. m. (GMT -05:00, hora estándar)

Estado de Alarma

Bajo	✓ OK
Alto	✓ OK

Información del Registrador

Número de Serie # :	1002041783	*Modelo :*	TRIX-8	*Batería :* Ok	*Viaje # :* 59
ID Usuario :	CREDO CUBE PQ PASTO MAX NEV#1 SUP				

Configuración del Registrador

Tipo de Inicio :	Oprime Botón de Inicio	*Alarmas de temperatura*	
Inicio comenzará en :	5 Minutos	*Inferior :*	2,0 °C después 2 Consecutivo o después 2 Acumulativo
Intervalo :	5 Minutos	*Superior :*	8,0 °C después 2 Consecutivo o después 2 Acumulativo
Indicador de alerta :	Activado inferior & superior		
Indicador OK :	Activado		

Datos Registrados

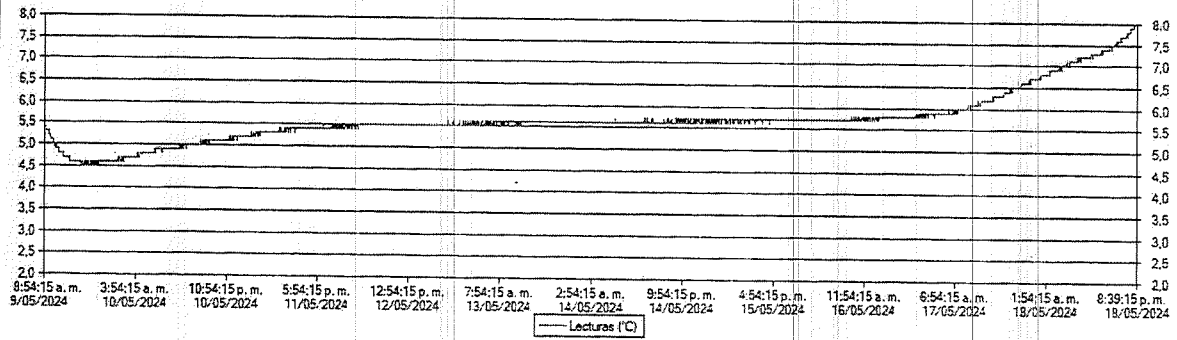
Primera lectura:	9/05/2024 8:54:15 a. m.	*Estadísticos de temperatura*	
Última lectura:	23/05/2024 9:34:15 a. m.	*Más bajo :*	4,5 °C @ 9/05/2024 4:39:15 p. m.
Intervalo :	14 Días, 40 Minutos	*Más alto :*	8,0 °C @ 18/05/2024 7:59:15 p. m.
Total del lecturas :	4041	*Lectura media :*	5,7 °C
Primero evaluado :	9/05/2024 8:54:15 a. m.	*Desviación estándar (S) :*	0,6 °C
Último evaluado :	18/05/2024 8:39:15 p. m.	*Temperatura cinética*	5,69 °C
Tiempo Evaluado :	9 Días, 11 Horas, 45 Minutos		
Lecturas Evaluadas :	2734		

Alerta menor

Desencadenado :	(ninguno)
Tiempo por debajo :	(ninguno)
Ocurrencias :	0
°C - Minutos por debajo :	0.00

Alerta mayor

Desencadenado :	(ninguno)
Tiempo por encima :	(ninguno)
Ocurrencias :	0
°C - Minutos por encima :	0.00



Razón Social: Operaciones Nacionales de Mercadeo – Open Market NIT: 860350940-1

Este documento es propiedad de Open Market Ltda y uso es confidencial.