



**COTRASCAL S.A.S.**

*The best logistic team at your service*

**BUCARAMANGA**  
Calle 71 #30W-09,  
Provincia de Soto 1,  
Bodega 51.  
Tel:607 6463232

**BOGOTA**  
Av Calle 24 #95-12  
Bodega 18,  
Parque industrial  
portos, Fontibon.  
Tel:601 4289153

**ITAGUI**  
Carrera 54  
#72A-155, Itagüí,  
Antioquia  
Tel: 604 4186471

**CÚCUTA**  
Avenida 7  
#9N-251, Bodega  
6, barrio Sevilla.  
Tel:3203502010

No devuelva el envío que acaba de  
recibir sin antes solicitar que sea  
devuelto este documento que acaba  
de firmar

REMISION



405130201

**ST**

VIGILADO  
SuperTransporte

RECIBIDO

13 MAY 2026

|                                                                                                                                                                                            |                               |                   |                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|---------------------|
| Cliente:<br>M&M DIAGNOSTIC SAS                                                                                                                                                             | Fecha de Envio:<br>12/05/2026 | Hora:<br>11:46    | Origen:<br>MEDELLIN |
| Remitente:<br>M&M DIAGNOSTIC SAS N N                                                                                                                                                       | Telefono:<br>4447084          |                   |                     |
| Destinatario:<br>CLINICA GIRON ESE                                                                                                                                                         | NIT,o C.C:                    |                   |                     |
| Modalidad de Pago<br><input checked="" type="checkbox"/> Crédito<br><input type="checkbox"/> Contado<br>Contenido Verificado<br><input type="checkbox"/> Si<br><input type="checkbox"/> No | Telefono:                     | Destino:<br>GIRON | Correo Electronico: |
| Documentos:<br>FA-60036                                                                                                                                                                    | Descripcion de Contenido:     | Fecha de Entrega  | Horas:              |
| Observaciones:<br>INSUMOS DE LABORATORIO                                                                                                                                                   | Valor Declarado:<br>100,000   |                   |                     |
| Flete:                                                                                                                                                                                     |                               | Unidades:         | Manejo:             |
| Otros:                                                                                                                                                                                     |                               | Kilos:            | 3,000               |
| TOTAL \$                                                                                                                                                                                   |                               | Volumen:          | 0                   |
| 29,018                                                                                                                                                                                     |                               |                   |                     |

CATAPORTES  
REVISADO  
DOCUMENTAL

**OLAFER**  
Jennyeth Arias H.  
Nombre legible y sello del Destinatario:  
NIT y/o CC 24434810

EL CONTRATO DE TRANSPORTE(ver pag. www.cotrascalesas.com) SE RIGE LOS ARTICULOS 1010, 1011, 1015, 1027, 1028, 1031, 1032, 1034 O EN SU DEFECTO  
LOS CONTEMPLADOS EN EL CODIGO DE COMERCIO

**CREDITO**

D E S T I N A T A R I O

FACTURA ELECTRONICA DE VENTA

ELEC 60036

M&M Diagnostics S.A.S  
NIT 900228842-1  
Direccion Transversal 38 CR 66A 73  
Telefono : 444 70 84  
Celular: 321 831 23 66  
E-mail: cartera2@mymdiagnosics.com  
Medellín - Colombia



DEVOLVER FIRMADO Y SELLADO

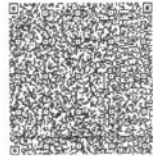


SOLUCIONES INTEGRALES PARA SU LABORATORIO

RESPONSABLE DE IVA- NO SOMOS GRANDES CONTRIBUYENTES NI AUTORRETENEDORES.

ABSTENERSE DE PRACTICAR RETEICA, SOMOS AUTORRETENEDORES RESOLUCIÓN No 202550098566 DEL 2 DE DIC DE 2025

CUFE: 26e9081660a4068a8e82f292b42ecb8f2744b13d87df9306e9fe0bc9214a81610b62a5cfa9de6f563004d02018a35355



|                              |                              |                          |                          |                          |
|------------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| CLIENTE: 890203242-7         | ENVIAR: 890203242-7          | FECHA Y HORA FACTURA     | FECHA VENCIMIENTO        | FECHA Y HORA VALIDACIÓN  |
| CLINICA GIRON E.S.E.         | CLINICA GIRON E.S.E.         | 12/05/2026<br>10:26 a.m. | 12/07/2026               | 12/05/2026<br>10:26 a.m. |
| CL 33 25 36<br>GIRON         | CL 33 25 36                  | TERMINO DE PAGO:         | Crédito - 60 Días        |                          |
| gerencia@clinicagiron.gov.co | GIRÓN                        | MEDIO DE PAGO:           | Otro                     |                          |
|                              | gerencia@clinicagiron.gov.co | VENDEDOR:                | DARWIN ANDRITH HERNANDEZ |                          |
|                              |                              | No REF:                  |                          |                          |

| # | CÓDIGO      | DESCRIPCIÓN                 | CANT. | U/M  | LOTE /SN | FECHA VTO LOTE | VALOR. UNITARIO | IVA | VALOR IVA | VALOR TOTAL  |
|---|-------------|-----------------------------|-------|------|----------|----------------|-----------------|-----|-----------|--------------|
| 1 | 0102ROCH085 | XN FLUOROCELL WDF 2 x 42 ML | 1     | CAJA | A5099    | 07/12/2026     | \$ 6.083.200    | 0%  | \$ 0,00   | \$ 6.083.200 |
|   |             | 2022RD-0007762 21/12/2032   |       |      |          |                |                 |     |           |              |

Total: 1

OBSERVACIONES: Basado en Pedidos de cliente 35405. Basado en Entregas 55841.

POR FAVOR FIRMA DE RECIBIDO:

SELLO CLIENTE:

Jaqueth Armas H. 24434810

VALOR EN LETRAS: CINCO MILLONES NOVECIENTOS TREINTA Y UN MIL CIENTO VEINTE PESOS MCTE.

TRANSFERIR A LA CUENTA BANCOLOMBIA CORRIENTE N° 24380210135 Ó EN BANCO DE BOGOTÁ CUENTA CORRIENTE N°510141708 A NOMBRE M&M DIAGNOSTICS S.A.S.

Resolución Facturación Electrónica: 18764106134370 Fecha 2026-02-19 al 2027-02-19 Habilita prefijo ELEC desde 57576 al 100000

Productos Valor CERO Gravados, IVA 0% : \$ 0,00

El pago no oportuno de esta factura generará interés de mora a la tasa maxima legal autorizada. Esta factura cumple con todos los requisitos establecidos por la Ley 1231 de 2008, el Código de Comercio y el Estatuto Tributario. Esta factura se asimila para todos los efectos legales a una letra de cambio. Solo se aceptan devoluciones dentro de los 10 días posteriores a su recepción.

Política de Devoluciones:

M&M Diagnostics lo invita a revisar detalladamente el estado de su pedido; después de tres (3) días calendario no se aceptan reclamaciones ni devoluciones. Resolución 85 abril 2022 RADIÁN

Consulte nuestra política de devoluciones en la página web [www.mymdiagnosics.com](http://www.mymdiagnosics.com); igualmente puede revisar el detalle de la misma con su Asesor Técnico Comercial.

|             |   |    |              |
|-------------|---|----|--------------|
| SUBTOTAL    | + | \$ | 6.083.200,00 |
| DESCUENTO   | - | \$ | 0,00         |
| IVA         | + | \$ | 0,00         |
| RETENCIONES | - | \$ | 152.080,00   |
| TOTAL       | = | \$ | 5.931.120,00 |

ELABORADO POR:  
DANIELA CHAVERRA



Página 1 de 1

REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE FACTURA ELECTRÓNICA IMPRESA POR SAP BUSINES ONE  
OPERADOR DE FACTURA ELECTRÓNICA: FACTURE S.A.S. - NIT: 900.399.741-7

COTRASCAL S.A.S.

The best logistic from all your service

Provincia de Bolívar,  
Bodega 51.  
Tel:607 6463232

Parque Industrial  
portos, Fontibón.  
Tel:601 4289153

Antioquia  
Tel: 604 4186471

6, barrio Sevilla.  
Tel:3203502010

de firmar

REMISION



405130205



VIGILADO

SuperTransporte

|                                                                                                                                  |                               |                                                                             |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Cliente:<br>M&M DIAGNOSTIC SAS                                                                                                   | Fecha de Envío:<br>14/05/2026 | Hora:<br>14:39                                                              | Origen:<br>MEDELLIN |
| Remitente:<br>M&M DIAGNOSTIC SAS N N                                                                                             | Telefono:<br>4447084          | Correo Electronico:                                                         |                     |
| Destinatario:<br>CLINICA GIRON ESE                                                                                               | NIT,o C.C:                    | Dirección Destino:<br>CALLE 33 NO. 25-36                                    |                     |
| Modalidad de Pago<br><input checked="" type="checkbox"/> Crédito Contado<br><input type="checkbox"/> Contra Contenido Verificado | Telefono:                     | Destino:<br>GIRON                                                           | Correo Electronico: |
| Documento:<br>FA-60142                                                                                                           | Descripción de Contenido      | Fecha de Entrega                                                            | Horas:              |
| CATAPORTES<br>REVISADO<br>DOCUMENTAL                                                                                             |                               | Entrega <input type="checkbox"/> Oficina <input type="checkbox"/> Domicilio |                     |
| Nombre legible y sello del Destinatario:<br>NIT y/o CC                                                                           |                               | Unidades:<br>6                                                              |                     |
| Observaciones:<br>INSUMOS DE LABORATORIO                                                                                         |                               | Flete:<br>156,111                                                           |                     |
|                                                                                                                                  |                               | Manejo:<br>3,000                                                            |                     |
|                                                                                                                                  |                               | Otros:<br>0                                                                 |                     |
|                                                                                                                                  |                               | TOTAL \$<br>159,111                                                         |                     |

F A C T U R A C I O N

16 MAY 2026

RECIBIDO

Valor Declarado:  
100,000

Yued A  
10-88-5281

Sin revisar contenido

CREDITO

EL CONTRATO DE TRANSPORTE(ver pag. www.cotrascalsas.com) SE RIGE LOS ARTICULOS 1010, 1011, 1015, 1027, 1028, 1031, 1032, 1034 O EN SU DEFECTO LOS CONTEMPLADOS EN EL CODIGO DE COMERCIO

FACTURA ELECTRONICA DE VENTA

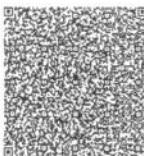
ELEC 60142



M&M Diagnostics S.A.S  
NIT 900228842-1  
Direccion Transversal 38 CR 66A 73  
Telefono ; 444 70 84  
Celular: 321 831 23 66  
E-mail: cartera2@mymdiagnosics.com  
Medellín - Colombia

RESPONSABLE DE IVA- NO SOMOS GRANDES  
CONTRIBUYENTES NI AUTORRETENEDORES.  
  
ABSTENERSE DE PRACTICAR RETEICA,  
SOMOS AUTORRETENEDORES RESOLUCIÓN  
No 202550098566 DEL 2 DE DIC DE 2025

SOLUCIONES INTEGRALES PARA SU  
LABORATORIO



CUFE: 3278cb38aa43bc94f5f3647d83481b5089c32b8ecddae07f8ca0125a2e6b48e03f480e78e6dfca5987974a8794b4c840

CLIENTE: 890203242-7

CLINICA GIRON E.S.E.

CL 33 25 36

GIRON

gerencia@clinicagiron.gov.co

ENVIAR: 890203242-7

CLINICA GIRON E.S.E.

CL 33 25 36

GIRON

gerencia@clinicagiron.gov.co

FECHA Y HORA FACTURA

14/05/2026 12:36 p.m.

TERMINO DE PAGO: MEDIO DE PAGO: VENDEDOR: No REF:

Crédito - 60 Días  
Otro  
DARWIN ANDRITH HERNANDEZ  
CT 192

FECHA VENCIMIENTO

14/07/2026

FECHA Y HORA VALIDACIÓN

14/05/2026 12:36 p.m.

| # | CÓDIGO      | DESCRIPCIÓN                                                                             | CANT. | U/M | LOTE /SN | FECHA VTO LOTE | VALOR. UNITARIO | IVA | VALOR IVA | VALOR TOTAL  |
|---|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|----------|----------------|-----------------|-----|-----------|--------------|
| 1 | 0101ROCH026 | COLESTEROL COBAS 311/COBAS 501 KIT X 400 PRUEBAS<br>2016RD-0003729 05/07/2026           | 2     | KIT | 91689601 | 31/07/2026     | \$ 484.500      | 0%  | \$ 0,00   | \$ 969.000   |
| 2 | 0101ROCH033 | CREATININA PAP COBAS 311/501 KIT X 250 PRUEBAS<br>2016RD-0003729 05/07/2026             | 9     | KIT | 91574601 | 31/07/2026     | \$ 363.000      | 0%  | \$ 0,00   | \$ 3.267.000 |
| 3 | 0101ROCH004 | ALBT2 TINA QUANT ALBUMIN GEN 2 C311/C501 KIT X 100 PRUEBAS<br>2016RD-0003776 23/08/2026 | 4     | KIT | 89642201 | 30/04/2027     | \$ 1.295.900    | 0%  | \$ 0,00   | \$ 5.183.600 |
| 4 | 0101ROCH906 | BILIRRUBINA TOTAL C311 GEN 3 X 250 PRUEBAS COBAS C INTEGRA<br>2016RD-0003776 23/08/2026 | 2     | KIT | 89632401 | 28/02/2027     | \$ 402.600      | 0%  | \$ 0,00   | \$ 805.200   |
| 5 | 0101ROCH044 | HDL COLESTEROL 4G COBAS 311 / COBAS 501 KIT X 350 PRUEBAS<br>2017RD-0004434 28/08/2027  | 5     | KIT | 85879801 | 31/01/2027     | \$ 612.800      | 0%  | \$ 0,00   | \$ 3.064.000 |

VALOR EN LETRAS: TREINTA Y MILLONES CUARENTA Y TRES MIL DOSCIENTOS VEINTICINCO PESOS MCTE.

TRANSFERIR A LA CUENTA BANCOLOMBIA CORRIENTE N° 24380210135 Ó EN BANCO DE BOGOTÁ CUENTA CORRIENTE N°510141708 A NOMBRE M&M DIAGNOSTICS S.A.S.

Resolución Facturación Electrónica: 18764106134370 Fecha 2026-02-19 al 2027-02-19 Habilita prefijo ELEC desde 57576 al 100000

El pago no oportuno de esta factura generará interés de mora a la tasa maxima legal autorizada. Esta factura cumple con todos los requisitos establecidos por la Ley 1231 de 2008, el Código de Comercio y el Estatuto Tributario. Esta factura se asimila para todos los efectos legales a una letra de cambio. Solo se aceptan devoluciones dentro de los 10 días posteriores a su recepción.

Política de Devoluciones:  
M&M Diagnostics lo invita a revisar detalladamente el estado de su pedido; después de tres (3) días calendario no se aceptan reclamaciones ni devoluciones. Resolución 85 abril 2022 RADIAN

Consulte nuestra política de devoluciones en la página web [www.mymdiagnosics.com](http://www.mymdiagnosics.com); igualmente puede revisar el detalle de la misma con su Asesor Técnico Comercial.

PRODUCTOS VALOR CERO GRAVADOS, IVA 0% : \$ 0,00

ELABORADO POR:  
DANIELA CHAVERRA

CERTIFICADO

IMPRESO

CON

RESPONSABILIDAD SOCIAL

SUBTOTAL + \$ 30.310.600,00

DESCUENTO - \$ 0,00

IVA + \$ 490.390,00

RETENCIONES - \$ 757.765,00

TOTAL = \$ 30.043.225,00

Página 1 de 5

REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE FACTURA ELECTRÓNICA IMPRESA POR SAP BUSINES ONE  
OPERADOR DE FACTURA ELECTRÓNICA: FACTURE S.A.S. - NIT: 900.399.741-7

Juan Aranzales  
1098815281 Sin Revisa  
Contenido





**COTRASCAL S.A.S.**

The best logistic from all your service

**BUCARAMANGA**  
Calle 71 #30W-09,  
Provincia de Soto 1,  
Bodega 51.  
Tel:607 6463232

**BOGOTA**  
Av Calle 24 #95-12  
Bodega 18,  
Parque Industrial  
portos, Fontibón.  
Tel:601 4289153

**ITAGUI**  
Carrera 54  
#72A-155, Itagüí,  
Antioquia  
Tel: 604 4186471

**CÚCUTA**  
Avenida 7  
#9N-251, Bodega  
6, barrio Sevilla.  
Tel:3203502010

No devuelva el envío que acaba de  
recibir sin antes solicitar que sea  
devuelto este documento que acaba  
de firmar

REMISION



VIGILADO  
Super Transporte

|                                                                                                                                                                                            |                                                                                                |                                |                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------|
| Cliente:<br>M&M DIAGNOSTIC SAS                                                                                                                                                             | Fecha de Envío:<br>21/05/2026                                                                  | Hora:<br>12:50                 | Origen:<br>MEDELLIN |
| Remitente:<br>M&M DIAGNOSTIC SAS N N                                                                                                                                                       | Destino:<br>GIRON                                                                              |                                |                     |
| Destinatario:<br>CLINICA GIRON ESE                                                                                                                                                         | Telefono:<br>4447084                                                                           | NIT,o C.C:<br>NIT y/o CC       |                     |
| Modalidad de Pago<br><input checked="" type="checkbox"/> Crédito<br><input type="checkbox"/> Contado<br>Contenido Verificado<br><input type="checkbox"/> Si<br><input type="checkbox"/> No | Descripcion de Contenido:<br>CATAPOSTES<br>REVISADO<br>DOCUMENTAL                              | Fecha de Entrega<br>21/05/2026 | Horas:<br>6:00      |
| Documento:<br>FA-60430<br>60431                                                                                                                                                            | Nombre legible y sello del Destinatario:<br>MAYRA FERNANDEZ G.<br>CC 10010752596<br>NIT y/o CC |                                |                     |
| Observaciones:<br>CADENA DE FRIO                                                                                                                                                           | Valor Declarado:<br>100,000                                                                    |                                |                     |
|                                                                                                                                                                                            | Flete:<br>26.018                                                                               |                                |                     |
|                                                                                                                                                                                            | Manejo:<br>3.000                                                                               |                                |                     |
|                                                                                                                                                                                            | Otros:<br>0                                                                                    |                                |                     |
|                                                                                                                                                                                            | TOTAL \$<br>29,018                                                                             |                                |                     |

DESTINATARIO

|                                          |                             |
|------------------------------------------|-----------------------------|
| Correo Electronico:                      | Unidades:<br>1              |
| Dirección Destino:<br>CALLE 33 NO. 25-36 | Kilos:<br>10                |
|                                          | Volumen:<br>0               |
|                                          | Valor Declarado:<br>100,000 |
|                                          | Flete:<br>26.018            |
|                                          | Manejo:<br>3.000            |
|                                          | Otros:<br>0                 |
|                                          | TOTAL \$<br>29,018          |

EL CONTRATO DE TRANSPORTE(ver pag. www.cotrascalsas.com) SE RIGE LOS ARTICULOS 1010, 1011, 1015, 1027, 1028, 1031, 1032, 1034 O EN SU DEFECTO  
LOS CONTEMPLADOS EN EL CODIGO DE COMERCIO

CREDITO

29/100

L 120000 32723+22 3Ky

FACTURA ELECTRONICA DE VENTA

ELEC 60431



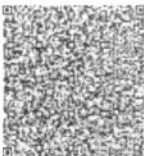
M&M Diagnostics S.A.S  
NIT 900228842-1  
Direccion Transversal 38 CR 66A 73  
Telefono : 444 70 84  
Celular: 321 831 23 66  
E-mail: cartera2@mymdiagnosics.com  
Medellín - Colombia

RESPONSABLE DE IVA- NO SOMOS GRANDES  
CONTRIBUYENTES NI AUTORRETENEDORES.  
ABSTENERSE DE PRACTICAR RETEICA,  
SOMOS AUTORRETENEDORES RESOLUCIÓN  
No 202550098566 DEL 2 DE DIC DE 2025

DEVOLVER FIRMADO Y SELLADO



SOLUCIONES INTEGRALES PARA SU  
LABORATORIO



CUFE: bc1420e022c9fdbade4456f6b9aed87de8ff5115650c65b01d6a3bdbdba9fecd5ba8b93a5758bb1a6b59bb0744586936

|                             |                             |                          |                          |                          |
|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| CLIENTE: 890203242-7        | ENVIAR: 890203242-7         | FECHA Y HORA FACTURA     | FECHA VENCIMIENTO        | FECHA Y HORA VALIDACIÓN  |
| CLINICA GIRON E.S.E.        | CLINICA GIRON E.S.E.        | 21/05/2026<br>12:09 p.m. | 21/07/2026               | 21/05/2026<br>12:09 p.m. |
| CL 33 25 36<br>GIRON        | CL 33 25 36<br>GIRON        | TERMINO DE PAGO:         | Crédito - 60 Días        |                          |
| gerencia@clincagiron.gov.co | gerencia@clincagiron.gov.co | MEDIO DE PAGO:           | Otro                     |                          |
|                             |                             | VENDEDOR:                | DARWIN ANDRITH HERNANDEZ |                          |
|                             |                             | No REF:                  | CT 192                   |                          |

| # | CÓDIGO     | DESCRIPCIÓN                                                                       | CANT. | U/M  | LOTE /SN   | FECHA VTO LOTE | VALOR UNITARIO | IVA | VALOR IVA | VALOR TOTAL |
|---|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|------|------------|----------------|----------------|-----|-----------|-------------|
| 1 | 0425WIE073 | SOLUPLASTIN (TIEMPO DE PROTOMBINA) 200 DET 10 X 4 ML<br>2026RD-0009884 13/05/2036 | 1     | CAJA | 2602674840 | 30/08/2027     | 788.800        | 0%  | 0,00      | 788.800     |

Mayra Ferrández  
098752590

Total: 1

OBSERVACIONES: Basado en Pedidos de cliente 35973. Basado en Entregas 56330.

POR FAVOR FIRMA DE  
RECIBIDO:

SELLO CLIENTE:

VALOR EN LETRAS: SETECIENTOS OCHENTA Y OCHO MIL OCHOCIENTOS PESOS MCTE.

|             |   |    |            |
|-------------|---|----|------------|
| SUBTOTAL    | + | \$ | 788.800,00 |
| DESCUENTO   | - | \$ | 0,00       |
| IVA         | + | \$ | 0,00       |
| RETENCIONES | - | \$ | 0,00       |
| TOTAL       | = | \$ | 788.800,00 |

TRANSFERIR A LA CUENTA BANCOLOMBIA CORRIENTE N° 24380210135 Ó EN BANCO DE BOGOTÁ CUENTA CORRIENTE N°510141708 A NOMBRE M&M DIAGNOSTICS S.A.S.

Resolución Facturación Electrónica: 18764106134370 Fecha 2026-02-19 al 2027-02-19 Habilita prefijo ELEC desde 57576 al 100000 Productos Valor CERO Gravados, IVA 0% : \$ 0,00

El pago no oportuno de esta factura generará interés de mora a la tasa maxima legal autorizada. Esta factura cumple con todos los requisitos establecidos por la Ley 1231 de 2008, el Código de Comercio y el Estatuto Tributario. Esta factura se asimila para todos los efectos legales a una letra de cambio. Solo se aceptan devoluciones dentro de los 10 días posteriores a su recepción.

Política de Devoluciones:  
M&M Diagnostics lo invita a revisar detalladamente el estado de su pedido; después de tres (3) días calendario no se aceptan reclamaciones ni devoluciones. Resolución 85 abril 2022 RADIAN

Consulte nuestra política de devoluciones en la página web [www.mymdiagnosics.com](http://www.mymdiagnosics.com); igualmente puede revisar el detalle de la misma con su Asesor Técnico Comercial.

ELABORADO POR:  
DANIELA CHAVERRA



Página 1 de 1



**COTRASCAL S.A.S.**

*The first logistic team at your service*

**BUCARAMANGA**  
Calle 71 #30W-09,  
Provincia de Soto 1,  
Bodega 51.  
Tel:607 6463232

**BOGOTA**  
Av Calle 24 #95-12  
Bodega 18,  
Parque industrial  
portos, Fontibón.  
Tel:601 4289153

**ITAGUI**  
Carrera 54  
#72A-155, Itagüí,  
Antioquia  
Tel: 604 4186471

**CÚCUTA**  
Avenida 7  
#9N-251, Bodega  
6, barrio Sevilla.  
Tel:3203502010

No devuelva el envío que acaba de  
recibir sin antes solicitar que sea  
devuelto este documento que acaba  
de firmar

REMISION



VIGILADO  
SuperTransporte

|                                                                                                                                                                                  |                                     |                                                                             |                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Cliente:<br>M&M DIAGNOSTIC SAS                                                                                                                                                   | Fecha de Envio:<br>25/05/2026       | Hora :<br>12:35                                                             | Origen:<br>MEDELLIN         |
| Remitente:<br>M&M DIAGNOSTIC SAS N N                                                                                                                                             | Telefono:<br>4447084<br>NIT,o C.C:  |                                                                             |                             |
| Destinatario:<br>CLINICA GIRON ESE                                                                                                                                               | Correo Electronico:<br>26 MAY 2026  |                                                                             |                             |
| Modalidad de Pago<br><input checked="" type="checkbox"/> Contado <input type="checkbox"/> Contra<br>Contenido Verificado <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | Telefono:                           | Destino:<br>GIRON                                                           | Correo Electronico:         |
| Documentos:<br>FA-60489-60552                                                                                                                                                    | Descripción de Contenido:           | Horas:                                                                      | Unidades:<br>2              |
| Observaciones:<br>INSUMOS DE LABORATORIO                                                                                                                                         | CATAPORTA<br>REVISADO<br>DOCUMENTAL | Entrega <input type="checkbox"/> Oficina <input type="checkbox"/> Domicilio | Valor Declarado:<br>100,000 |
|                                                                                                                                                                                  |                                     | Manejo:                                                                     | Flete:<br>52,037            |
|                                                                                                                                                                                  |                                     | Otros:                                                                      | Manejo:<br>3,000            |
| Nombre legible y sello del Destinatario:<br>NIT y/o CC                                                                                                                           |                                     | Otros:<br>0                                                                 |                             |
| TOTAL \$                                                                                                                                                                         |                                     | 55,037                                                                      |                             |

DESTINATARIO

DEVOLVER  
FIRMADO Y SELLADO

EL CONTRATO DE TRANSPORTE(ver pag. www.cotrascalsas.com) SE RIGE LOS ARTICULOS 1010, 1011, 1015, 1027, 1028, 1031, 1032, 1034 O EN SU DEFECTO  
LOS CONTEMPLADOS EN EL CODIGO DE COMERCIO

CREDITO

FACTURA ELECTRONICA DE VENTA

ELEC 60489

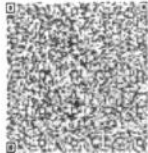
M&M Diagnostics S.A.S  
NIT 900228842-1  
Direccion Transversal 38 CR 66A 73  
Telefono : 444 70 84  
Celular: 321 831 23 66  
E-mail: cartera2@mymdiagnosics.com  
Medellín - Colombia

RESPONSABLE DE IVA- NO SOMOS GRANDES  
CONTRIBUYENTES NI AUTORRETENEDORES.  
CATAPORCE  
REVISADO  
DOCUMENTAL  
ABSTENERSE DE PRACTICAR RETEICA,  
SOMOS AUTORRETENEDORES RESOLUCIÓN  
No 202550098566 DEL 2 DE DIC DE 2025

DEVOLVER FIRMADO Y SELLADO



SOLUCIONES INTEGRALES PARA SU  
LABORATORIO



CUFE: 33a8fcfb99fcbce0ad570c3b75071363a157e0a4433cbfald02579359e78edcdea9d869e9a2118d66786f6b1ef44c47

|                              |                              |                                                            |                                                                 |                            |
|------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------|
| CLIENTE: 890203242-7         | ENVIAR: 890203242-7          | FECHA Y HORA<br>FACTURA                                    | FECHA<br>VENCIMIENTO                                            | FECHA Y HORA<br>VALIDACIÓN |
| CLINICA GIRON E.S.E.         | CLINICA GIRON E.S.E.         | 22/05/2026<br>8:31 a.m.                                    | 22/07/2026                                                      | 22/05/2026<br>8:31 a.m.    |
| CL 33 25 36<br>GIRON         | CL 33 25 36<br>GIRON         | TERMINO DE PAGO:<br>MEDIO DE PAGO:<br>VENDEDOR:<br>No REF: | Crédito - 60 Días<br>Otro<br>DARWIN ANDRITH HERNANDEZ<br>CT 192 |                            |
| gerencia@clinicagiron.gov.co | gerencia@clinicagiron.gov.co |                                                            |                                                                 |                            |

| #        | CÓDIGO     | DESCRIPCIÓN                                                                      | CANT. | U/M  | LOTE /SN   | FECHA VTO<br>LOTE | VALOR.<br>UNITARIO | IVA | VALOR<br>IVA | VALOR TOTAL |
|----------|------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|------|------------|-------------------|--------------------|-----|--------------|-------------|
| 1        | 042SWIE047 | APTTEST ELLAGICO x 6 x 2.5 ml (150 determinaciones)<br>2016RD-0003606 27/04/2026 | 1     | CAJA | 2602676090 | 30/05/2027        | \$ 394.400         | 0%  | \$ 0,00      | \$ 394.400  |
| Total: 1 |            |                                                                                  |       |      |            |                   |                    |     |              |             |

Silva Niño  
1007789943

OBSERVACIONES: Basado en Pedidos de cliente 35973. Basado en Entregas 56394.

POR FAVOR FIRMA DE  
RECIBIDO:

SELLO CLIENTE:

VALOR EN LETRAS: TRESCIENTOS NOVENTA Y CUATRO MIL CUATROCIENTOS PESOS MCTE.

|             |   |    |            |
|-------------|---|----|------------|
| SUBTOTAL    | + | \$ | 394.400,00 |
| DESCUENTO   | - | \$ | 0,00       |
| IVA         | + | \$ | 0,00       |
| RETENCIONES | - | \$ | 0,00       |
| TOTAL       | = | \$ | 394.400,00 |

TRANSFERIR A LA CUENTA BANCOLOMBIA CORRIENTE N° 24380210135 Ó EN BANCO DE BOGOTÁ CUENTA  
CORRIENTE N°510141708 A NOMBRE M&M DIAGNOSTICS S.A.S.

Resolución Facturación Electronica: 18764106134370 Fecha 2026-02-19 al  
2027-02-19 Habilita prefijo ELEC desde 57576 al 100000 Productos Valor CERO Gravados,  
IVA 0% : \$ 0,00

El pago no oportuno de esta factura generará interés de mora a la tasa maxima legal autorizada. Esta factura cumple con  
todos los requisitos establecidos por la Ley 1231 de 2008, el Código de Comercio y el Estatuto Tributario.  
Esta factura se asimila para todos los efectos legales a una letra de cambio. Solo se aceptan devoluciones dentro de los  
10 días posteriores a su recepción.

Política de Devoluciones:  
M&M Diagnostics lo invita a revisar detalladamente el estado de su pedido; después de tres (3) días calendario no se  
aceptan reclamaciones ni devoluciones. Resolución 85 abril 2022 RADIAN

Consulte nuestra política de devoluciones en la página web [www.mymdiagnosics.com](http://www.mymdiagnosics.com); igualmente puede revisar el  
detalle de la misma con su Asesor Técnico Comercial.

ELABORADO POR:  
DANIELA CHAVERRA



Página 1 de 1

REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE FACTURA ELECTRÓNICA IMPRESA POR SAP BUSINESS ONE  
OPERADOR DE FACTURA ELECTRÓNICA: FACTURE S.A.S. - NIT: 900.399.741-7

FACTURA ELECTRONICA DE VENTA

ELEC 60552



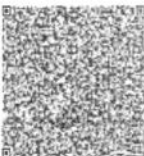
DEVOLVER FIRMADO Y SELLADO



M&M Diagnostics S.A.S  
NIT 900228842-1  
Direccion Transversal 38 CR 66A 73  
Telefono : 444 70 84  
Celular: 321 831 23 66  
E-mail: cartera2@mymdiagnosics.com  
Medellin - Colombia

RESPONSABLE DE IVA- NO SOMOS GRANDES  
CONTRIBUYENTES NI AUTORRETENEDORES.  
  
ABSTENERSE DE PRACTICAR RETEICA,  
SOMOS AUTORRETENEDORES RESOLUCIÓN  
No 202550098566 DEL 2 DE DIC DE 2025

SOLUCIONES INTEGRALES PARA SU  
LABORATORIO



CUFE: f923ecda790922e289932e0d9ec0cf236b540eca0790e6d83383c39636c7eabdf57671036d6a6ae11251df3fec5df6

|                                                                                                             |  |                                                                                                            |  |                                                        |  |                                        |  |                                                           |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------|--|----------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------|--|
| <b>CLIENTE:</b> 890203242-7<br>CLINICA GIRON E.S.E.<br>CL 33 25 36<br>GIRON<br>gerencia@clinicagiron.gov.co |  | <b>ENVIAR:</b> 890203242-7<br>CLINICA GIRON E.S.E.<br>CL 33 25 36<br>GIRON<br>gerencia@clinicagiron.gov.co |  | <b>FECHA Y HORA FACTURA</b><br>22/05/2026<br>3:49 p.m. |  | <b>FECHA VENCIMIENTO</b><br>22/07/2026 |  | <b>FECHA Y HORA VALIDACIÓN</b><br>22/05/2026<br>3:49 p.m. |  |
| <b>TERMINO DE PAGO:</b><br>MEDIO DE PAGO:<br>VENDEDOR:<br>No REF:                                           |  | Crédito - 60 Días<br>Otro<br>DARWIN ANDRITH HERNANDEZ<br>CT 192                                            |  |                                                        |  |                                        |  |                                                           |  |

| #             | CÓDIGO      | DESCRIPCIÓN                                                     | CANT. | U/M    | LOTE /SN | FECHA VTO LOTE | VALOR UNITARIO | IVA | VALOR IVA     | VALOR TOTAL  |
|---------------|-------------|-----------------------------------------------------------------|-------|--------|----------|----------------|----------------|-----|---------------|--------------|
| 1             | 0102ROCH087 | XN LYSERCELL WDF X 5 LT LITROS<br><br>2022RD-0007762 21/12/2032 | 1     | UNIDAD | P5020    | 02/10/2026     | \$ 1.659.300   | 0%  | \$ 0,00       | \$ 1.659.300 |
| 2             | 0423OTR039  | ETIQUETA CODIGO DE BARRAS 5.2 X 2.8 CM ROLLO X 1000 UNIDADES    | 20    | ROLLO  | 20.05.26 |                | \$ 27.400      | 19% | \$ 104.120,00 | \$ 548.000   |
| <b>Total:</b> |             |                                                                 | 21    |        |          |                |                |     |               |              |

**OBSERVACIONES:** Basado en Entregas 56492. 56500.  
**POR FAVOR FIRMA DE RECIBIDO:**  
**SELLO CLIENTE:**

**VALOR EN LETRAS:** DOS MILLONES DOSCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS TREINTA Y SIETE PESOS MCTE.  
**TRANSFERIR A LA CUENTA BANCOLOMBIA CORRIENTE N° 24380210135 Ó EN BANCO DE BOGOTÁ CUENTA CORRIENTE N°510141708 A NOMBRE M&M DIAGNOSTICS S.A.S.**  
Resolución Facturación Electrónica: 18764106134370 Fecha 2026-02-19 al 2027-02-19 Habilita prefijo ELEC desde 57576 al 100000  
Productos Valor CERO Gravados, IVA 19% : \$ 0,00  
El pago no oportuno de esta factura generará interés de mora a la tasa maxima legal autorizada. Esta factura cumple con todos los requisitos establecidos por la Ley 1231 de 2008, el Código de Comercio y el Estatuto Tributario. Esta factura se asimila para todos los efectos legales a una letra de cambio. Solo se aceptan devoluciones dentro de los 10 días posteriores a su recepción.  
**Política de Devoluciones:**  
M&M Diagnostics lo invita a revisar detalladamente el estado de su pedido; después de tres (3) días calendario no se aceptan reclamaciones ni devoluciones. Resolución 85 abril 2022 RADIAN  
Consulte nuestra política de devoluciones en la página web [www.mymdiagnosics.com](http://www.mymdiagnosics.com); igualmente puede revisar el detalle de la misma con su Asesor Técnico Comercial.

|                    |   |    |              |
|--------------------|---|----|--------------|
| <b>SUBTOTAL</b>    | + | \$ | 2.207.300,00 |
| <b>DESCUENTO</b>   | - | \$ | 0,00         |
| <b>IVA</b>         | + | \$ | 104.120,00   |
| <b>RETENCIONES</b> | - | \$ | 55.183,00    |
| <b>TOTAL</b>       | = | \$ | 2.256.237,00 |

**ELABORADO POR:**  
DANIELA CHAVERRA



Medellín, 06 de junio 2026

**Actividad 2 Contrato 192-2026**

Por medio de la presente nuestra empresa **M&M DIAGNOSTICS SAS** certifica que durante el periodo comprendido entre mayo 06 a junio 05 del año 2026 los insumos y reactivos entregados a la Clínica Girón E.S.E. correspondientes al contrato de suministro 192-2026 fueron suministrados en su empaque y etiquetado (E&E) original, conforme a los requisitos técnicos y sanitarios exigidos por la normatividad vigente.

A continuación, se relacionan evidencias fotográficas:



Atentamente,

*Luz Stella Mendez R*

Nombre: Luz Stella Mendez Rueda  
Cargo: Representante Legal  
Documento de Identidad: 26.323.692



Transversal 38 # 66ª - 73, Barrio Conquistadores, Medellín - Antioquia PBX: (604) 444 70 84  
www.myndiagnostics.com, @myndiagnostics







Medellín, 06 de junio 2026

**Actividad 3 Contrato 192-2026**

Por medio de la presente nuestra empresa **M&M DIAGNOSTICS SAS** certifica que durante el periodo comprendido entre mayo 06 a junio 05 del año 2026 los insumos y reactivos entregados a la Clínica Girón E.S.E. correspondientes al contrato de suministro 192-2026 **fueron debidamente protegidos con un segundo empaque (E&E final)**, con el fin de garantizar su integridad durante el proceso de transporte y entrega conforme a los requisitos técnicos y sanitarios exigidos por la normatividad vigente.

A continuación, se relacionan evidencias fotográficas:



Atentamente,

*Luz Stella Mendez R*

Nombre: Luz Stella Mendez Rueda  
Cargo: Representante Legal  
Documento de Identidad: 26.323.692



📍 Transversal 38 # 66ª - 73, Barrio Conquistadores, Medellín – Antioquia 📞 PBX: (604) 444 70 84  
[www.mymdiagnostics.com](http://www.mymdiagnostics.com), @mymdiagnostics





Medellín, 06 de junio 2026

**Actividad 3 Contrato 192-2026**

Por medio de la presente nuestra empresa **M&M DIAGNOSTICS SAS** certifica que durante el periodo comprendido entre mayo 06 a junio 05 del año 2026 los insumos y reactivos **solicitados** por la Clínica Girón E.S.E. correspondientes al contrato de suministro 192-2026 **fueron entregados en su totalidad, conforme a las cantidades y especificaciones solicitadas**

A continuación, se relacionan evidencias:

Se anexan:

- Orden de compra emitida por la Clínica Girón E.S.E. (documento en Excel)
- Copia de facturas en físico 60036-60142-60431-60489-60552



Atentamente,

*Luz Stella Mendez Rueda*

Nombre: Luz Stella Mendez Rueda  
Cargo: Representante Legal  
Documento de Identidad: 26.323.692



Transversal 38 # 66# - 73, Barrio Conquistadores, Medellín – Antioquia PBX: (604) 444 70 84  
www.mymdiagnostics.com, @mymdiagnostics



|                                                                                     |                     |                                                                  |  |  |  |                                     |                          |                      |              |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|--------------------------|----------------------|--------------|-----------------|
|  | FORMATO             |                                                                  |  |  |  | Código: FR-COM-001                  |                          |                      |              |                 |
|                                                                                     | SOLICITUD DE PEDIDO |                                                                  |  |  |  | Versión: 1                          |                          |                      |              |                 |
|                                                                                     |                     |                                                                  |  |  |  | Creación: 03/06/2022                |                          |                      |              |                 |
|                                                                                     |                     |                                                                  |  |  |  | Actualización: 03/06/2022           |                          |                      |              |                 |
| SOCIO DE NEGOCIO<br>(Razón Social / NIT):                                           |                     |                                                                  |  |  |  | CLINICA GIRON ESE / NIT 890203242-7 |                          |                      |              |                 |
| FECHA PEDIDO:                                                                       |                     |                                                                  |  |  |  | 21 de ABRIL DEL 2026                |                          |                      |              |                 |
| DIRECCIÓN DE ENTREGA:                                                               |                     |                                                                  |  |  |  | CL 33 25 36 GIRON, SANTANDER        |                          |                      |              |                 |
| RESPONSABLE DE LA SOLICITUD:                                                        |                     |                                                                  |  |  |  | Lizeth Tatiana Puentes Castillo     | CARGO                    | Lider de Laboratorio |              |                 |
| OBSERVACIONES ADICIONALES:                                                          |                     |                                                                  |  |  |  | CONTRATO N                          |                          |                      |              |                 |
|                                                                                     |                     |                                                                  |  |  |  |                                     |                          |                      |              |                 |
| CODIGO SAP                                                                          |                     | DESCRIPCION                                                      |  |  |  | IVA                                 | PRECIO ANTES DE IVA 2026 | CANTIDAD             | TOTAL        | OBSERVACIONES   |
|                                                                                     |                     | QUIMICA                                                          |  |  |  |                                     |                          |                      |              |                 |
| 0101ROCH004                                                                         |                     | ALBT2 TINA QUANT ALBUMIN GEN 2 C311/C501 KIT X 100 PRUEBAS       |  |  |  | 0%                                  | \$ 1,295,900             | 1                    | \$ 1,295,900 |                 |
| 0101ROCH015                                                                         |                     | BILIRRUBINA DIRECTA COBAS 311/501 KIT X 350 PRUEBAS              |  |  |  | 0%                                  | \$ 563,000               |                      | \$ -         |                 |
| 0101ROCH906                                                                         |                     | BILIRRUBINA TOTAL GEN3 COBAS 311 X 250 PRUEBAS                   |  |  |  | 0%                                  | \$ 402,600               |                      | \$ -         |                 |
| 0101ROCH026                                                                         |                     | COLESTEROL COBAS 311/COBAS 501 KIT X 400 PRUEBAS                 |  |  |  | 0%                                  | \$ 484,500               | 3                    | \$ 1,453,500 |                 |
| 0101ROCH033                                                                         |                     | CREATININA PAP COBAS 311/501 KIT X 250 PRUEBAS                   |  |  |  | 0%                                  | \$ 363,000               | 5                    | \$ 1,815,000 | CON FECHA LARGA |
| 0101ROCH039                                                                         |                     | GLUCOSA HEX OKINASA COBAS 311/COBAS 501 KIT X 800 PRUEBAS        |  |  |  | 0%                                  | \$ 945,200               |                      | \$ -         |                 |
| 0101ROCH041                                                                         |                     | HBA 1C APLICACION EN SANGRE TOTAL HBA1C2 COBAS KIT X 150 PRUEBAS |  |  |  | 0%                                  | \$ 2,472,400             |                      | \$ -         |                 |
| 0101ROCH044                                                                         |                     | HDL COLESTEROL 4G COBAS 311 / COBAS 501 KIT X 350 PRUEBAS        |  |  |  | 0%                                  | \$ 612,800               |                      | \$ -         |                 |
| 0101ROCH072                                                                         |                     | TRIGLICERIDOS COBAS 311/501 X 250                                |  |  |  | 0%                                  | \$ 305,600               | 3                    | \$ 916,800   |                 |
| 0101ROCH074                                                                         |                     | ACIDO URICO COBAS 311/501 X 400                                  |  |  |  | 0%                                  | \$ 632,600               |                      | \$ -         |                 |
| 0101ROCH078                                                                         |                     | UREA COBAS 311/COBAS 501 X 500                                   |  |  |  | 0%                                  | \$ 790,700               |                      | \$ -         |                 |
| 0112ROCH177                                                                         |                     | ACID WASH SOLUTION COBAS C311 2 x 1,8 Lt                         |  |  |  | 19%                                 | \$ 90,300                |                      | \$ -         |                 |
| 0112ROCH182                                                                         |                     | CUBETAS COBAS C311 CAJA                                          |  |  |  | 19%                                 | \$ 527,600               |                      | \$ -         |                 |
| 0112ROCH183                                                                         |                     | NaOH-D/ CELL WASH 2 x1,8 Lt                                      |  |  |  | 19%                                 | \$ 79,100                |                      | \$ -         |                 |
| 0112ROCH363                                                                         |                     | HEMOLYSE REAGENT A1CD2 X 6,3 ml C311                             |  |  |  | 0%                                  | \$ 179,800               | 1                    | \$ 179,800   |                 |
| 0112ROCH188                                                                         |                     | SAMPLE CUPS 250 UNIDADES                                         |  |  |  | 19%                                 | \$ 44,800                |                      | \$ -         |                 |
| 0112ROCH190                                                                         |                     | ECO- D CASSETTE x 60 ml                                          |  |  |  | 19%                                 | \$ 195,800               | 4                    | \$ 932,008   |                 |
| 0112ROCH202                                                                         |                     | LAMPARA HALOGENA C 311/ C 501                                    |  |  |  | 19%                                 | \$ 745,600               |                      | \$ -         |                 |
| 0112ROCH206                                                                         |                     | NACI 9% DIL, COBAS C311/501                                      |  |  |  | 0%                                  | \$ 24,800                |                      | \$ -         |                 |
| 0112ROCH208                                                                         |                     | COBAS NAOH-D CASSETTE x 66 ml C 311                              |  |  |  | 19%                                 | \$ 24,100                | 3                    | \$ 86,037    |                 |
| 0112ROCH215                                                                         |                     | SAMPLE CLEANEAR 1 CAJA 12 x 59 ml                                |  |  |  | 19%                                 | \$ 160,800               |                      | \$ -         |                 |
| 0112ROCH216                                                                         |                     | SMS C311 CASSETTE x 50 ml                                        |  |  |  | 19%                                 | \$ 20,400                |                      | \$ -         |                 |
| 0112ROCH181                                                                         |                     | CARTUCHO CARBON IMPREGNADO 5M (CB-25-1005)                       |  |  |  | 19%                                 | \$ 144,500               |                      | \$ -         |                 |
| 0112ROCH209                                                                         |                     | CARTUCHO POLIPROPILENO 5 MICRAS (SDC-25-1005) X 5"               |  |  |  | 19%                                 | \$ 20,900                |                      | \$ -         |                 |
| 0112ROCH204                                                                         |                     | RESINA BULTO x 25 Lbs                                            |  |  |  | 19%                                 | \$ 857,600               |                      | \$ -         |                 |
| 0113ROCH257                                                                         |                     | PRECICONTROL CLINCHEM MULTI NIVEL I X 5 ML                       |  |  |  | 0%                                  | \$ 20,600                |                      | \$ -         |                 |
| 0113ROCH258                                                                         |                     | PRECICONTROL CLINCHEM MULTI NIVEL II X 5 ML                      |  |  |  | 0%                                  | \$ 20,600                |                      | \$ -         |                 |

|                |                                                                                 |     |    |           |    |    |           |             |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----|----|-----------|----|----|-----------|-------------|
| 0113ROCH259    | PRECICONTROL HBA1C NORM 4 X 1 ML                                                | 0%  | \$ | 191,600   |    | \$ | -         |             |
| 0113ROCH260    | PRECICONTROL HBA1C PATH 4 X 1 ML                                                | 0%  | \$ | 191,600   |    | \$ | -         |             |
| 0113ROCH261    | PRECINORM PUC 4 X 3 ML                                                          | 0%  | \$ | 76,700    |    | \$ | -         |             |
| 0113ROCH262    | PRECIPATH PUC 4 X 3 ML                                                          | 0%  | \$ | 76,700    |    | \$ | -         |             |
| 0114ROCH319    | CFAS PUC 5 X 1 ML                                                               | 0%  | \$ | 57,500    |    | \$ | -         |             |
| 0114ROCH320    | CALIBRADOR F.A.S. UNIVERSAL                                                     | 0%  | \$ | 19,200    | 1  | \$ | 19,200    |             |
| 0114ROCH322    | CFAS HBA1C 3 x 2 ml C311- C111                                                  | 0%  | \$ | 57,500    | 1  | \$ | 57,500    |             |
| 0114ROCH323    | CFAS LÍPIDOS 3 x 1 ml                                                           | 0%  | \$ | 57,500    |    | \$ | -         |             |
| HEMATOLOGIA    |                                                                                 |     |    |           |    |    |           |             |
| 0102ROCH081    | XN CELLPACK DCL X 20 LITROS                                                     | 0%  | \$ | 1,021,900 | 4  | \$ | 4,087,600 |             |
| 0102ROCH085    | XN FLUOROCCELL WDF 2 x 42 ML                                                    | 0%  | \$ | 6,083,200 | 1  | \$ | 6,083,200 | FECHA LARGA |
| 0102ROCH087    | XN LYSERCELL WDF X 5 LT LITROS                                                  | 0%  | \$ | 1,659,300 |    | \$ | -         |             |
| 0102ROCH093    | XN SULFOLYSER X 5L                                                              | 0%  | \$ | 3,116,500 |    | \$ | -         |             |
| 0112ROCH218    | XN CELLCLEAN AUTO CAJA 20 X 4 ML                                                | 19% | \$ | 376,000   |    | \$ | -         |             |
| 0113ROCH266    | XN-CHECK CONTROL HEMATOLOGIA XN350/XN550/XN1000 TRIPLETA 3 NIVELES (REF 213499) | 0%  | \$ | 383,000   |    | \$ | -         |             |
| UROANALISIS    |                                                                                 |     |    |           |    |    |           |             |
| 0103ROCH821    | COMBUR 10 TEST M x 100 - 411 VISUAL                                             | 0%  | \$ | 196,100   | 15 | \$ | 2,941,500 |             |
| 0112ROCH367    | PAPEL TERMICO C111-U411 (112MM)                                                 | 19% | \$ | 36,800    |    | \$ | -         |             |
| 0113ALD038     | CONTROL POSITIVO ORINA X 8 ML                                                   | 0%  | \$ | 22,700    |    | \$ | -         |             |
| 0113ALD039     | CONTROL NEGATIVO ORINA X 8 ML                                                   | 0%  | \$ | 22,700    |    | \$ | -         |             |
| 0113ROCH269    | CONTROL TEST M TIRA CALIBRADORA                                                 | 0%  | \$ | 1         | 3  | \$ | 3         |             |
| ESPECIALIZADOS |                                                                                 |     |    |           |    |    |           |             |
| 0104BIX017     | VIDAS TOXO IGM x 60 PRUEBAS                                                     | 0%  | \$ | 1,433,300 |    | \$ | -         |             |
| 0104BIX018     | VIDAS CMV IGG x 60 PRUEBAS                                                      | 0%  | \$ | 1,642,200 |    | \$ | -         |             |
| 0104BIX019     | VIDAS CMV IGM ESTUCHE X 30 PRUEBAS                                              | 0%  | \$ | 1,445,300 |    | \$ | -         |             |
| 0104BIX020     | VIDAS TOXO IGG II x 60 PRUEBAS                                                  | 0%  | \$ | 1,433,300 |    | \$ | -         |             |
| 0104BIX021     | VIDAS RUB IGM x 30 PRUEBAS                                                      | 0%  | \$ | 1,289,900 |    | \$ | -         |             |
| 0104BIX023     | VIDAS RUB IGG II x 60 PRUEBAS                                                   | 0%  | \$ | 1,576,600 |    | \$ | -         |             |
| 0104BIX028     | VIDAS TSH X 60 PRUEBAS                                                          | 0%  | \$ | 1,361,600 |    | \$ | -         |             |
| 0104BIX041     | VIDAS TPSA x 60 PRUEBAS                                                         | 0%  | \$ | 1,719,900 |    | \$ | -         |             |
| 0104BIX052     | VIDAS FT4N x 60 PRUEBAS                                                         | 0%  | \$ | 1,361,600 |    | \$ | -         |             |
| 0104BIX100     | VIDAS TROPONINA I UL TRA X 60 PRUEBAS                                           | 0%  | \$ | 2,167,800 | 2  | \$ | 4,335,600 |             |
| 0104BIX129     | VIDAS ANTI DENGUE IGM X 60 PRUEBAS                                              | 0%  | \$ | 2,684,100 |    | \$ | -         |             |
| 0104BIX137     | VIDAS DENGUE NS1 AG X 60 PRUEBAS                                                | 0%  | \$ | 1,747,800 | 2  | \$ | 3,495,600 |             |
| 0113BIX054     | VIDAS QCV (CONTROL DE PIPETEO) x 60 PRUEBAS                                     | 19% | \$ | 656,300   |    | \$ | -         |             |
| 0112BIX102     | PAPEL TERMICO MINI VIDAS ROLLO                                                  | 19% | \$ | 32,000    |    | \$ | -         |             |
| COAGULACION    |                                                                                 |     |    |           |    |    |           |             |
| 0113WIE049     | PLASMA CONTROL NORMAL 6 x 1 ML                                                  | 0%  | \$ | 543,200   |    | \$ | -         |             |
| 0113WIE050     | PLASMA CONTROL PATOLOGICO 6 x 1 ML                                              | 0%  | \$ | 543,200   |    | \$ | -         |             |
| 0425WIE045     | SOLUPLASTIN (TIEMPO DE PROTOMBINA) 10 x 2 ML                                    | 0%  | \$ | 394,400   |    | \$ | -         |             |
| 0425WIE047     | APTTTEST ELLAGICO x 6 x 2.5 ml (150 determinaciones)                            | 0%  | \$ | 394,400   |    | \$ | -         |             |

|            |                                                              |  |     |              |    |               |  |
|------------|--------------------------------------------------------------|--|-----|--------------|----|---------------|--|
| 0412IHR020 | CUBETAS REACCION PARA COAGULOMETRO CA-2 X 1000 UND           |  | 19% | \$ 1,220,100 |    | \$ -          |  |
|            | INSUMOS                                                      |  |     |              |    | \$ -          |  |
| 0411ANN104 | TUBO IMPROMINI LILA EDTA K2 0.5 ML X 50 TUBOS                |  | 19% | \$ 65,200    | 1  | \$ 77,588     |  |
| 0411ANN111 | TUBO IMPROMINI AMARILLO DE 0.5ML GEL X 50 TUBOS              |  | 19% | \$ 75,100    |    | \$ -          |  |
| 0423OTR039 | ETIQUETA CODIGO DE BARRAS 5.2 X 2.8 CM ROLLO X 1000 UNIDADES |  | 19% | \$ 27,400    | 10 | \$ 326,060    |  |
|            | TOTAL                                                        |  |     |              |    | \$ 31,883,696 |  |

|                                                                                   |                                              |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>FORMATO<br/>DEVOLUCIONES DE MERCANCÍA</b> | Código: FR-SYL-005        |
|                                                                                   |                                              | Versión: 6                |
|                                                                                   |                                              | Vigencia: 14/04/2016      |
|                                                                                   |                                              | Actualización: 08/07/2022 |
|                                                                                   |                                              | Página: 1                 |

Ciudad y Fecha:

Nosotros \_\_\_\_\_ identificados con \_\_\_\_\_ domicilio en la ciudad de \_\_\_\_\_ dirección \_\_\_\_\_ y con número telefónico \_\_\_\_\_ realizamos la devolución de los productos relacionados a continuación; cuya fecha de factura fue \_\_\_\_\_ y la fecha de recibido \_\_\_\_\_

| No. Factura | Producto | No. Lote | Cantidad | Motivo<br>(Indique letra o número) |
|-------------|----------|----------|----------|------------------------------------|
|             |          |          |          |                                    |
|             |          |          |          |                                    |
|             |          |          |          |                                    |
|             |          |          |          |                                    |
|             |          |          |          |                                    |

- a) Mal solicitado por el cliente

b) Error de despacho

c) Devolución por cancelación de pedido

d) Producto próximo a vencer y vencidos

e) Error en Factura

f) Cambio de Tecnología
- g) PRODUCTO

CONFORME:

1. Contaminación del producto.

2. Errores en empaques.

3. Producto con derrames.

4. Registro sanitario suspendido o vencido.
- h) DESPACHO:

1. Caja o nevera abierta/averiado/maltratado

2. Demora en la entrega por la transportadora.

Nombre del Asesor Comercial que lo atendió: Darwin Hernandez Sanguino

|                                      |                           |
|--------------------------------------|---------------------------|
| <b>INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN</b> | <div>Sello Empresa:</div> |
| Nombre de contacto                   |                           |
| Cargo:                               |                           |
| Correo electrónico:                  |                           |
| Número de celular                    |                           |



|                                                                                   |                                                                                                    |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>DOCUMENTO DE REFERENCIA<br/>EMBALAJE PARA LA DEVOLUCIÓN DE<br/>MERCANCÍA CON CADENA DE FRÍO</b> | Código: DR-SYL-001        |
|                                                                                   |                                                                                                    | Versión: 2                |
|                                                                                   |                                                                                                    | Creación: 30/05/2019      |
|                                                                                   |                                                                                                    | Actualización: 26/07/2022 |
|                                                                                   |                                                                                                    | Página 1 de 3             |

ANEXO I

INSTRUCTIVO PARA EL EMBALAJE PARA LA DEVOLUCION DE MERCANCÍA CON CADENA DE FRÍO

Cuando se generen “*Devoluciones de Mercancía*” desde el cliente hacia M&M DIAGNOSTICS S.A.S. se deben tener en cuenta las especificaciones técnicas sugeridas por el fabricante para la conservación de cada producto que permitan garantizar la estabilidad, trazabilidad y calidad de estos. En las etiquetas se discriminan los rangos óptimos de temperatura: refrigerado de 2 °C a 8 °C, congelados de -20 °C a -30 °C.

Con base en la siguiente tabla, determine la cantidad y ubicación del material refrigerante para embalar los productos:

1. Refrigerados (2 °C a 8 °C)

| Tamaño Cava | Nro. de Geles | Tiempo Estimado de Tránsito |
|-------------|---------------|-----------------------------|
| 10 litros   | 6 unidades    | Máximo 24 Horas             |
| 14 litros   | 7 unidades    | Máximo 24 Horas             |
| 20 litros   | 9 unidades    | Máximo 24 Horas             |
| 124 litros  | 22 unidades   | Máximo 24 Horas             |

1. Congelados (-20 °C a -30 °C)

| Tamaño Cava | Kg Hielo Seco      | Tiempo Estimado de Tránsito |
|-------------|--------------------|-----------------------------|
| 10 litros   | 3 a 5 kilogramos   | Máximo 24 Horas             |
| 14 litros   | 7 a 10 kilogramos  | Máximo 24 Horas             |
| 20 litros   | 11 a 17 kilogramos | Máximo 48 Horas             |

CONSIDERACIONES IMPORTANTES

Para realizar el embalaje de las cavas, se deberá tener en cuenta:

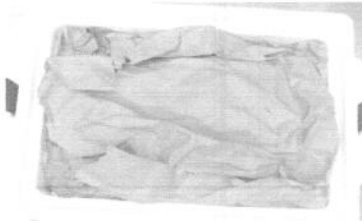
- ✓ Se debe Utilizar cavas y/o neveras de Icopor con su respectiva tapa; no debe superarse la capacidad media de carga estándar (50%).
- ✓ Asegurar que los productos se encuentren en una posición vertical para evitar derramamientos y que las partículas de este sufran por la fluctuación en el transporte.
- ✓ El material refrigerante no deberá estar en contacto directo con el producto, se debe utilizar un aislante como papel Kraft u otro tipo para evitar que el empaque se vea afectado por la humedad.
- ✓ Los espacios sobrantes en la nevera deben rellenarse con material aislante o papel Kraft para evitar derrames.

|                                                                                   |                                                                                                                                          |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <p align="center"><b>DOCUMENTO DE REFERENCIA</b><br/> <b>EMBALAJE PARA LA DEVOLUCIÓN DE</b><br/> <b>MERCANCÍA CON CADENA DE FRÍO</b></p> | Código: DR-SYL-001        |
|                                                                                   |                                                                                                                                          | Versión: 2                |
|                                                                                   |                                                                                                                                          | Creación: 30/05/2019      |
|                                                                                   |                                                                                                                                          | Actualización: 26/07/2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                          | Página 2 de 3             |

- ✓ No exponer directamente el producto con el material refrigerante para evitar alterar sus propiedades fisicoquímicas.
- ✓ Al momento de definir el tamaño de la nevera donde se van a empacar los productos, el material refrigerante deberá corresponder a la cantidad que se muestra en la tabla.
- ✓ El material refrigerado se debe congelar entre 24 a 36 horas máximo para ser utilizados.
- ✓ El embalaje se debe realizar en un periodo de tiempo no mayor a 2 horas al momento de la recogida por la transportadora, ya que, desde el embalaje, el material refrigerante empieza a perder su estado de congelación y comienza la etapa de deshielo.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Paso 1.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Paso 2.</p>                                                                                       |
| <p>1. Colocar una unidad de material refrigerante congelado en la base de la cava y posterior, material aislante (papel Kraft).</p> <p>2. Empacar el producto en bolsa plástica siempre de manera vertical para evitar derrames y deterioro del empaque secundario por la humedad junto con el sensor, de modo que este registre los datos de temperatura del producto durante el transporte.</p> <p>Nota: la mercancía nunca podrá estar en contacto directo con el material refrigerante ya que este altera las características fisicoquímicas del producto.</p> | <p>4. Rellenar los espacios vacíos alrededor del producto con papel Kraft.</p> <p>5. Ubicar el material refrigerado a los lados según cantidad definida en tabla por tamaño de cava.</p> |

|                                                                                   |                                                                                                                          |  |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------|
|  | <p align="center"><b>DOCUMENTO DE REFERENCIA<br/>EMBALAJE PARA LA DEVOLUCIÓN DE<br/>MERCANCÍA CON CADENA DE FRÍO</b></p> |  | Código: DR-SYL-001        |
|                                                                                   |                                                                                                                          |  | Versión: 2                |
|                                                                                   |                                                                                                                          |  | Creación: 30/05/2019      |
|                                                                                   |                                                                                                                          |  | Actualización: 26/07/2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                          |  | Página 3 de 3             |

|                                                                                                                                             |                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Paso 3.</p>                                             | <p>Paso 4.</p>                                           |
| <p>6. Cubrir la parte superior de la caja con material refrigerante de acuerdo con la cantidad definida en la tabla por tamaño de cava.</p> | <p>7. Cubrir la cava con papel Kraft para conservar el frío de la cava al interior de esta y que no se presentes fugas de temperatura.</p> |

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Paso 5.</p>                                  |
| <p>8. Tapar la caja garantizando el ajuste.</p> <p>9. Sellar con cinta</p> <p>10. pegar sticker o adhesivos de cadena de frío.</p> |

Cualquier información adicional, comuníquese a nuestra sede en Medellín al número telefónico:  
 (604) 444 70 84 Ext. 140, al Cel: 318 7124187 o al correo electrónico:  
[logistica@mymdiagnostics.com](mailto:logistica@mymdiagnostics.com)

|                                                                                   |                                                                                                                      |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>POLÍTICA</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DEVOLUCIÓN DE MERCANCÍA</b></p> | Código: PL-DES-003        |
|                                                                                   |                                                                                                                      | Versión: 4                |
|                                                                                   |                                                                                                                      | Creación: 11/09/2014      |
|                                                                                   |                                                                                                                      | Actualización: 14/10/2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                      | Página: 1                 |

Nuestra política de devoluciones de mercancía tiene por finalidad establecer y comunicar los parámetros y directrices que controlen los eventos dónde se presente retorno de productos facturados, así como determinar las causales por las cuales se aceptan y se rechazan dichos requerimientos.

**CONDICIONES GENERALES:**

**No se aceptan devoluciones de mercancía cuando:**

- ✓ La solicitud de devolución de mercancía exceda los tres (3) días calendario de recibo del producto, tiempo límite para realizar el trámite como se indica.
- ✓ No se aceptan devoluciones de productos con cadena de frío
- ✓ No se aceptan devoluciones de productos con fecha de vencimiento igual o menor a cuatro (4) meses.
- ✓ No se aceptan devoluciones de productos especiales (producto bajo la modalidad promocionales, uso Institucional, medicamentos de control, productos bajo importación, bajo pedido, exclusivos del cliente, entre otros.)
- ✓ No se aceptan devoluciones de productos consumidos parciales o abiertos.

**Consideraciones Importantes:**

- ✓ Toda solicitud de devolución de mercancía debe de enviarse a servicio al cliente en el formato FR-SYL-005, con copia a su respectivo Asesor Técnico Comercial.
  - [Servicioalcliente1@mymdiagnositics.com](mailto:Servicioalcliente1@mymdiagnositics.com)
  - [juan.monsalve@mymdiagnositics.com](mailto:juan.monsalve@mymdiagnositics.com)
- ✓ El cliente deberá garantizar la idoneidad del empaque original del producto (No rayar, No romper, No averió de las cajas, etc.)
- ✓ Después de haber recibido la solicitud de devolución, recibirá una notificación donde encontrará el respectivo instructivo para la entrega o recolección del producto, esta **pasará a inspección visual donde se aprobará o negará** la solitud dependiendo del estado de la mercancía devuelta.
- ✓ Todas las devoluciones de mercancía están sujetas a verificación y esta no se aprobará si no cumple con la política.

**Nota:** No se recibirá mercancía enviada directamente por al Cliente sin antes cumplir con el procedimiento descrito.



**Luz Stella Méndez Rueda**  
Gerente General



Medellín, abril 27 de 2026

COMUNICADO CLIENTE EXTERNO

COM-EXT – 010

PARA: CLIENTES EXTERNOS

DE: M&M DIAGNOSTICS S.A.S.

ASUNTO: Modificación Disponibilidad Proceso de Soporte mayo 2026

Cordial saludo,

Desde el Proceso de Soporte y Servicio, compartimos comunicado actualizado con la programación de disponibilidad del personal de Ingeniería y Sistemas para el mes de mayo de 2026.

| DISPONIBILIDAD INGENIERÍA MAYO 2026 |                        |             |
|-------------------------------------|------------------------|-------------|
| FECHA                               | RESPONSABLE            | TELEFONO    |
| Semana del 4 al 10 de mayo          | Juan Pablo Jaramillo   | 316 4478628 |
| Semana del 11 al 18 de mayo         | Fabian Andrés Zambrano | 318 7124185 |
| Semana del 19 al 24 de mayo         | Johan Sebastian Osorno | 313 5055440 |
| Semana del 25 al 31 de mayo         | Yeison Mesa            | 320 3711785 |
| DISPONIBILIDAD SISTEMAS MAYO 2026   |                        |             |
| FECHA                               | RESPONSABLE            | TELEFONO    |
| Semana del 4 al 10 de mayo          | Julián Lopera          | 311 3799073 |
| Semana del 11 al 18 de mayo         | Luis Carlos Vargas     | 311 3797759 |
| Semana del 19 al 24 de mayo         | Jhon Robert Ramos      | 311 8407872 |
| Semana del 25 al 31 de mayo         | Julián Lopera          | 311 3799073 |

Nuestro horario de atención es de lunes a jueves de 6:30 am a 5:00 pm y viernes de 6:30 am a 2:45 pm en jornada continua, durante este horario los requerimientos deben ser canalizados a través de las líneas de Efectividad y Servicio 3108370750 y 318 7124182.

Cualquier solicitud en un horario diferente, será atendida por el personal disponible, de acuerdo con la programación adjunta.

En caso de no poder establecer comunicación con el personal disponible, comuníquese con las líneas 3108370750 o 318 7124182 del proceso de Soporte y Servicio o al correo electrónico: [sandra.perez@mymdiagnosics.com](mailto:sandra.perez@mymdiagnosics.com)

Atentamente,

Sandra Milena Pérez Restrepo  
Directora Soporte y Servicio

|                                                                                   |                                            |                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>HOJA DE VIDA EQUIPOS<br/>BIOMÉDICOS</b> | <b>Código:</b> D-08<br><b>Versión:</b> 2<br><b>Vigencia:</b> 02/05/2022<br><b>Página</b> 1 de 5 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

**NIT** 890203242-7  
**Cliente** CLINICA GIRON E.S.E.

| IDENTIFICACIÓN                      |                           |                             |                                           |
|-------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Tipo</b>                         | Analizador de coagulación | <b>Marca</b>                | IHR                                       |
| <b>Serial</b>                       | 732302015IE               | <b>Modelo</b>               | CA-2                                      |
| <b>Clasificación tipo de riesgo</b> | Clase IIA                 | <b>Placa</b>                | A0631                                     |
| <b>Registro sanitario Invima</b>    | 2015DM-0013643            | <b>Tipo de contratación</b> | Activo fijo                               |
|                                     |                           | <b>Proveedor</b>            | ESPECIALIDADES<br>DIAGNOSTICAS IHR S.A.S. |

| CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS                                                            |                |         |                    |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|--------------------|-------|
|  | <b>Voltaje</b> | 110 VAC | <b>Temperatura</b> | 18-20 |
|                                                                                     | <b>Peso</b>    | 5 KG    | <b>Frecuencia</b>  | 60 Hz |

| ACCESORIOS DEL EQUIPO |       |                |
|-----------------------|-------|----------------|
| Descripción           | Marca | Serie          |
| Base pipeta           |       |                |
| Cable de poder        |       |                |
| Sensor pipeta         |       |                |
| Pipeta                | IHR   | YN213AG0006719 |
| Cable serial          |       |                |
|                       |       |                |



|                                                                                   |                                            |                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>HOJA DE VIDA EQUIPOS<br/>BIOMÉDICOS</b> | <b>Código: D-08</b><br><b>Versión: 2</b><br><b>Vigencia: 02/05/2022</b><br><b>Página 2 de 5</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                             |               |               |                                |             |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|--------------------------------|-------------|-------------|
| <b>Reporte técnico No.</b>                                                                                                                                                                                                  | 3607          | <b>Fecha</b>  | 2024-04-03 15:38:22            | <b>Tipo</b> | Instalación |
| <b>Detalle</b>                                                                                                                                                                                                              |               |               |                                |             |             |
| Se dan las siguientes indicaciones a la doctora Stella Camelo.<br>Se conecta el equipo con el cable de poder.<br>se instala pipeta automática<br>Se verifica encendido.<br>se deja en funcionamiento para el entrenamiento. |               |               |                                |             |             |
| <b>Observaciones y/o recomendaciones</b>                                                                                                                                                                                    |               |               |                                |             |             |
|                                                                                                                                                                                                                             |               |               |                                |             |             |
| <b>Firma cliente</b>                                                                                                                                                                                                        | Stella Camelo | <b>Asesor</b> | Yeison Alexander Mesa Monsalve |             |             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |               |                             |             |               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|-----------------------------|-------------|---------------|
| <b>Reporte técnico No.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3609          | <b>Fecha</b>  | 2024-04-04 08:31:03         | <b>Tipo</b> | Entrenamiento |
| <b>Detalle</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |               |                             |             |               |
| Se dicta entrenamiento en manejo de analizador de coagulación a 5 bacteriólogas:                                                                                                                                                                                                                        |               |               |                             |             |               |
| -Partes del equipo<br>-Características generales<br>-Proceso de encendido<br>-Menú TEST: Procesamiento muestras y controles<br>-Menú reporte<br>-Menú ITEM SEP: Modificación media poblacional e ISI<br>-Menú QC report<br>-Menú Date/Time<br>-Menú Maintenance<br>-Mantenimientos por parte de usuario |               |               |                             |             |               |
| <b>Observaciones y/o recomendaciones</b>                                                                                                                                                                                                                                                                |               |               |                             |             |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |               |                             |             |               |
| <b>Firma cliente</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Stella Camelo | <b>Asesor</b> | Sonrisa de Paz Posada Riaño |             |               |

---

|                            |       |              |                     |             |              |
|----------------------------|-------|--------------|---------------------|-------------|--------------|
| <b>Reporte técnico No.</b> | 11919 | <b>Fecha</b> | 2024-04-04 16:32:02 | <b>Tipo</b> | Acta firmada |
|----------------------------|-------|--------------|---------------------|-------------|--------------|

**Detalle**

Se adjunta acata de instalación firmada por el cliente a nombre de la doctora Stella Camello.

**Observaciones y/o recomendaciones**

|                      |               |               |                                |
|----------------------|---------------|---------------|--------------------------------|
| <b>Firma cliente</b> | Stella Camelo | <b>Asesor</b> | Yeison Alexander Mesa Monsalve |
|----------------------|---------------|---------------|--------------------------------|

---

|                            |       |              |                     |             |              |
|----------------------------|-------|--------------|---------------------|-------------|--------------|
| <b>Reporte técnico No.</b> | 11920 | <b>Fecha</b> | 2024-04-04 16:36:42 | <b>Tipo</b> | Acta firmada |
|----------------------------|-------|--------------|---------------------|-------------|--------------|

**Detalle**

Se adjunta acta de colocación firmada por el cliente a cargo de la doctora Stella Camello.

**Observaciones y/o recomendaciones**

|                      |               |               |                                |
|----------------------|---------------|---------------|--------------------------------|
| <b>Firma cliente</b> | Stella Camelo | <b>Asesor</b> | Yeison Alexander Mesa Monsalve |
|----------------------|---------------|---------------|--------------------------------|

---

|                            |       |              |                     |             |                       |
|----------------------------|-------|--------------|---------------------|-------------|-----------------------|
| <b>Reporte técnico No.</b> | 13022 | <b>Fecha</b> | 2024-06-11 09:27:25 | <b>Tipo</b> | Certificado Cambio De |
|----------------------------|-------|--------------|---------------------|-------------|-----------------------|

**Detalle**

Adjunto certificado cambio de ubicación póliza todo riesgo

**Observaciones y/o recomendaciones**

|                      |                |               |                             |
|----------------------|----------------|---------------|-----------------------------|
| <b>Firma cliente</b> | Berónica Muñoz | <b>Asesor</b> | Berónica María Muñoz Correa |
|----------------------|----------------|---------------|-----------------------------|

---

**Reporte técnico No.** 13902      **Fecha** 2024-07-31 11:59:14      **Tipo** Certificado Cambio De  
**Detalle**

Adjunto Certificado #45 cambio de ubicación.

**Observaciones y/o recomendaciones**

**Firma cliente** Berónica Muñoz      **Asesor** Beronica Maria Muñoz Correa

**Reporte técnico No.** 4639      **Fecha** 2024-10-02 14:33:05      **Tipo** Mantenimiento  
**Detalle**

Se realiza mantenimiento preventivo:  
- Se realiza destape de equipo.  
- Se realiza limpieza de tarjetas electrónicas.  
- Limpieza general del equipo.  
- Limpieza sistema óptico y ajuste del dientes de las canales.  
- Se realiza armado y encendido de equipo  
- Se realiza prueba funcional.

**Observaciones y/o recomendaciones**

Equipo funcionando correctamente

**Firma cliente** Alexandra Aranzaes      **Asesor** Fabián Andrés Zambrano Daza

**Reporte técnico No.** 4993      **Fecha** 2024-12-17 07:55:49      **Tipo** Asesoría Correctiva  
**Detalle**

Se realiza asesoría telefónica al personal biomédico del laboratorio, se realiza indicaciones para realizar ajuste de almohadillas para la posición de la copilla, se realiza verificaciones, se procesa controles, equipo sigue presentando fallas en los controles, se realiza indicaciones al personal para realizar envío de equipo a sede en MyM, equipo detenido.

**Observaciones y/o recomendaciones**

Servicio prestado vía telefónica, no se realiza firma digital.

**Firma cliente** Orlando Buitrago      **Asesor** Fabián Andrés Zambrano Daza

**Reporte técnico No.** 4994      **Fecha** 2024-12-17 08:20:49      **Tipo** Asesoría Correctiva  
**Detalle**

Se realiza inspección de equipo, se realiza correctivo en asesoría de Ingeniero de IHR, se realiza validación de blancos de AD, se evidencia blanco de AD alto, se realiza ajuste de blancos de copilla, se realiza limpieza de sistema de fotometro, equipo listo para ser validado por personal de aplicaciones. Equipo funcionando correctamente.

**Observaciones y/o recomendaciones**

Asesoría telefonica realizada por el ling. Leonardo Rodríguez de personal IHR

**Firma cliente** Stella Camelo      **Asesor** Fabián Andrés Zambrano Daza

**Reporte técnico No.** 5868      **Fecha** 2025-04-04 10:54:15      **Tipo** Mantenimiento  
**Detalle**

CA-2

- Se realiza mantenimiento preventivo:
- Se realiza destape de equipo.
  - Se realiza limpieza de tarjetas electrónicas.
  - Limpieza general del equipo.
  - Limpieza sistema óptico y ajuste del dientes de las canales.
  - Se realiza armado y encendido de equipo
  - Se realiza prueba funcional.

**Observaciones y/o recomendaciones**

Se realizara seguimiento a equipo para evidenciar comportamiento del canal 2, se encuentra deterioro en el led.

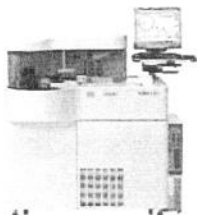
**Firma cliente** Jonathan Cadena      **Asesor** Fabián Andrés Zambrano Daza



|                                                                                   |                                        |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | <b>HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMÉDICOS</b> | Código: D-08<br>Versión: 2<br>Vigencia: 02/05/2022<br>Página 1 de 52 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|

NIT 890203242-7  
Cliente CLINICA GIRON E.S.E.

| IDENTIFICACIÓN               |                       |                      |                      |
|------------------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| Tipo                         | Analizador de Química | Marca                | COBAS                |
| Serial                       | 18L1-13               | Modelo               | C-311                |
| Clasificación tipo de riesgo | Clase IIA             | Placa                | C0048                |
| Registro sanitario Invima    | 2019DM-0019360        | Tipo de contratación | Comodato             |
|                              |                       | Proveedor            | PRODUCTOS ROCHE S.A. |

| CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS                                                            |         |         |             |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|-------------|-------|
|  | Voltaje | 110 VAC | Temperatura | 16-26 |
|                                                                                     | Peso    | 270 KG  | Frecuencia  | 60 Hz |

| ACCESORIOS DEL EQUIPO    |           |                 |
|--------------------------|-----------|-----------------|
| Descripción              | Marca     | Serie           |
| Monitor táctil           | Elo Touch |                 |
| UPS                      | Soltec    | 181228-89070053 |
| Mouse                    | hp        | 672651-001      |
| Rotor de muestra         |           |                 |
| Manguera de desechos     |           |                 |
| Teclado                  | hp        | BDMDR0CVB9C09A  |
| Impresora Láser          | Samsung   | CNB3LD229T      |
| Conector entrada de agua |           |                 |
| Rotor de reactivo        |           |                 |
| CPU                      | hp        | JPA543ZM67      |
| Codo de desechos         |           |                 |
|                          |           |                 |

|                                                                                   |                                            |                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>HOJA DE VIDA EQUIPOS<br/>BIOMÉDICOS</b> | <b>Código: D-08</b><br><b>Versión: 2</b><br><b>Vigencia: 02/05/2022</b><br><b>Página 2 de 52</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |              |                     |             |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------|---------------------|-------------|---------------------|
| <b>Reporte técnico No.</b>                                                                                                                                                                                                                                                  | 212 | <b>Fecha</b> | 2022-02-26 10:15:06 | <b>Tipo</b> | Asesoría Correctiva |
| <b>Detalle</b>                                                                                                                                                                                                                                                              |     |              |                     |             |                     |
| Seguimiento del error en transmisión del día 25/02/22<br>Equipo sin transmisión.<br>Se identifica error en cableado<br>Se realiza contacto con personal de sistema y se indica solución.<br>Dra Mayra Fernández informa que el analizador está transmitiendo sin problemas. |     |              |                     |             |                     |
| <b>Observaciones y/o recomendaciones</b>                                                                                                                                                                                                                                    |     |              |                     |             |                     |

|                      |                        |               |                            |
|----------------------|------------------------|---------------|----------------------------|
| <b>Firma cliente</b> | Mayra Fernández Guerra | <b>Asesor</b> | Willer Lenin García García |
|----------------------|------------------------|---------------|----------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                          |     |              |                     |             |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------|---------------------|-------------|-------------|
| <b>Reporte técnico No.</b>                                                                                                                                                                                               | 855 | <b>Fecha</b> | 2022-05-13 12:18:43 | <b>Tipo</b> | Asesoría QC |
| <b>Detalle</b>                                                                                                                                                                                                           |     |              |                     |             |             |
| Se revisa desempeño de controles en las graficas integradas de error total y matriz de indicadores de qc para el mes de Marzo 2022:                                                                                      |     |              |                     |             |             |
| *Se observa en general buen desempeño de los analitos, la mayoría de datos dentro de los limites de error total.                                                                                                         |     |              |                     |             |             |
| <b>INDICE DESVIACION ESTANDAR</b> Todas las pruebas cumplen con el criterio ya que los valores son menores o iguales a +-2, lo que indica que los valores reportados son acordes con las medias de comparación.          |     |              |                     |             |             |
| <b>COEFICIENTE DE VARIACION</b> La mayoría de pruebas cumplen con este criterio. Lo que indica que no hay problemas de precisión. HDL NIVEL 2 no cumple por CV alto debido a datos aberrantes bajos el 17 y 22 de marzo. |     |              |                     |             |             |
| <b>SESGO</b><br>La mayoría de analitos cumplen obteniendo sesgos menores al sesgo máximo permitido.                                                                                                                      |     |              |                     |             |             |
| HDL Nivel 2 no cumple debido a datos aberrantes presentados los cuales bajaron el valor de la media.                                                                                                                     |     |              |                     |             |             |
| <b>ERROR TOTAL</b><br>La mayoría de analitos cumplen con el criterio, ninguno supera el limite del error total máximo permitido.                                                                                         |     |              |                     |             |             |
| HDL Nivel 2 no cumple debido a datos aberrantes aceptados.                                                                                                                                                               |     |              |                     |             |             |
| <b>MEDIDA SIGMA</b><br>La mayoría de analitos presentan sigmas mayores o iguales a 3, lo que indica buen desempeño y que no hay desviaciones significativas en los datos del control.                                    |     |              |                     |             |             |
| HDL Nivel 2 no cumple debido a lo descrito anteriormente.                                                                                                                                                                |     |              |                     |             |             |
| ACIDO URICO Nivel 2 no cumple debido a tendencia positiva que inició el 17 de marzo, en nivel 2 también se observa este comportamiento.                                                                                  |     |              |                     |             |             |



|                                                                                   |                                                                          |                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <h2 style="text-align: center;">HOJA DE VIDA EQUIPOS<br/>BIOMÉDICOS</h2> | <p><b>Código:</b> D-08</p> <p><b>Versión:</b> 2</p> <p><b>Vigencia:</b> 02/05/2022</p> <p><b>Página</b> 3 <b>de</b> 52</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

BUN Nivel 1 no cumple debido a dato aberrante alto el 17 de marzo y cambio de desempeño con tendencia positiva desde el 21 de marzo, este comportamiento también se observa en nivel 2.

\*En general se observa que es necesario ajustar medias propias para todos los analitos.

### Observaciones y/o recomendaciones

**Firma cliente**    Mayra Fernández Guerra

**Asesor**    Sonrisa de Paz Posada Riaño

---

|                            |     |              |                     |             |             |
|----------------------------|-----|--------------|---------------------|-------------|-------------|
| <b>Reporte técnico No.</b> | 857 | <b>Fecha</b> | 2022-05-13 12:44:06 | <b>Tipo</b> | Asesoría QC |
|----------------------------|-----|--------------|---------------------|-------------|-------------|

### Detalle

Se revisa desempeño de controles en las graficas integradas de error total y matriz de indicadores de qc para el mes de Marzo2022:

\*Se observa en general buen desempeño de los analitos, la mayoría de datos dentro de los limites de error total.

**INDICE DESVIACION ESTANDAR** Todas las pruebas cumplen con el criterio ya que los valores son menores o iguales a  $\pm 2$ , lo que indica que los valores reportados son acordes con las medias de comparación.

**COEFICIENTE DE VARIACION** Todas las pruebas cumplen con este criterio. Lo que indica que no hay problemas de precisión.

**SESGO** Todos los analitos cumplen obteniendo sesgos menores al sesgo máximo permitido.

**ERROR TOTAL** Todos los analitos cumplen con el criterio, ninguno supera el limite del error total máximo permitido.

**MEDIDA SIGMA** La mayoría de analitos presentan sigmas mayores o iguales a 3, lo que indica buen desempeño y que no hay desviaciones significativas en los datos del control.

**COLESTEROL** Nivel 1 no cumple por tendencia positiva donde algunos datos superaron los limites de error total el 13 y 29 de abril.

\*En general se observa que es necesario ajustar medias propias para todos los analitos.

### Observaciones y/o recomendaciones



## HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMÉDICOS

Código: D-08

Versión: 2

Vigencia: 02/05/2022

Página 4 de 52

Firma cliente Mantilla

Asesor

Reporte técnico No. 1219

Fecha 2022-06-08 14:17:49

Tipo Asesoría QC

### Detalle

Se revisa desempeño de controles en las graficas integradas de error total y matriz de indicadores de qc para el mes de Mayo2022:

\*Se observa en general buen desempeño de los analitos, la mayoría de datos dentro de los limites de error total.

INDICE DESVIACION ESTANDAR Todas las pruebas cumplen con el criterio ya que los valores son menores o iguales a  $\pm 2$ , lo que indica que los valores reportados son acordes con las medias de comparación.

COEFICIENTE DE VARIACION Todas las pruebas cumplen con este criterio. Lo que indica que no hay problemas de precisión.

SESGO Todos los analitos cumplen obteniendo sesgos menores al sesgo máximo permitido.

ERROR TOTAL Todos los analitos cumplen con el criterio, ninguno supera el limite del error total máximo permitido.

MEDIDA SIGMA Todos los analitos presentan sigmas mayores o iguales a 3, lo que indica buen desempeño y que no hay desviaciones significativas en los datos del control.

### Observaciones y/o recomendaciones

Firma cliente Maria Fernanda Quintanilla

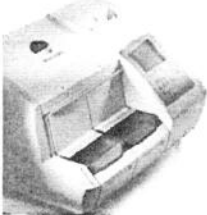
Asesor Sonrisa de Paz Posada Riaño

|                                                                                   |                                            |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------|
|  | <b>HOJA DE VIDA EQUIPOS<br/>BIOMÉDICOS</b> | Código: D-08         |
|                                                                                   |                                            | Versión: 2           |
|                                                                                   |                                            | Vigencia: 02/05/2022 |
|                                                                                   |                                            | Página 1 de 4        |

NIT 890203242-7

Cliente CLINICA GIRON E.S.E.

| IDENTIFICACIÓN               |                        |                      |                           |
|------------------------------|------------------------|----------------------|---------------------------|
| Tipo                         | Analizador de hormonas | Marca                | BIOMERIEUX                |
| Serial                       | IVD5217717             | Modelo               | mini VIDAS                |
| Clasificación tipo de riesgo | Clase IIA              | Placa                | C0641                     |
| Registro sanitario Invima    | 2018DM-0018613         | Tipo de contratación | Comodato                  |
|                              |                        | Proveedor            | BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S |

| CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS                                                            |         |         |             |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|-------------|-------|
|  | Voltaje | 110 VAC | Temperatura | 18-20 |
|                                                                                     | Peso    | 40 KG   | Frecuencia  | 60 Hz |
|                                                                                     |         |         |             |       |

| ACCESORIOS DEL EQUIPO     |       |       |
|---------------------------|-------|-------|
| Descripción               | Marca | Serie |
| Lector de código de barra |       |       |
| Rollo papel de impresion  |       |       |
| Pinzas (Curved Hemostat)  |       |       |
| LECTOR CÓDIGO DE BARRAS   |       |       |
| VIDAS LENS CLEANER        |       |       |
| Cable de poder            |       |       |
| UPS                       |       |       |
|                           |       |       |

|                                                                                   |                                        |                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMÉDICOS</b> | <b>Código: D-08</b><br><b>Versión: 2</b><br><b>Vigencia: 02/05/2022</b><br><b>Página 2 de 4</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

Reporte técnico No. 5968      Fecha 2023-04-24 09:34:04      Tipo Instalación

**Detalle**

Mini Vidas Blue S/N: IVD5217717  
UPS APC 1500.  
Lector Código de Barras.  
ACTIVIDADES REALIZADAS: Se realiza conexión de UPS APC 1500. Lector de código de barras, papel de impresora.  
Se inicializa el equipo. Se realiza pruebas de ingeniería TP1, TP4, TP5, TP6. Ajuste del sistema óptico.  
RESULTADOS OBTENIDOS: Las pruebas de Ingeniería y QCV son satisfactorias. El equipo queda listo.  
HERRAMIENTAS UTILIZADAS: Herramienta de Mano. QCV y OPT.  
INSTRUCCIONES AL USUARIO: El equipo queda instalado y listo para su uso.  
PENDIENTES: Capacitación por parte de la Especialista de Aplicaciones.

**Observaciones y/o recomendaciones**

Servicio prestado por proveedor bioMérieux Ing. Ruben Arregoces

Firma cliente Stella Camelo      Asesor Fabián Andrés Zambrano Daza

Reporte técnico No. 8440      Fecha 2023-10-20 08:27:22      Tipo Acta firmada

**Detalle**

Se adjunta acta de colocación firmada.

**Observaciones y/o recomendaciones**

Firma cliente Stella Camelo      Asesor Sandra Milena Pérez Restrepo

|                                                                                   |                                            |                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>HOJA DE VIDA EQUIPOS<br/>BIOMÉDICOS</b> | <b>Código: D-08</b><br><b>Versión: 2</b><br><b>Vigencia: 02/05/2022</b><br><b>Página 3 de 4</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Reporte técnico No.** 13347      **Fecha** 2024-07-02 09:09:12      **Tipo** Mantenimiento

**Detalle**

Se realiza proceso de limpieza y desinfección de la tecnología.  
Se realiza una limpieza interna bastante profunda ya que la tecnología se encontraba con muchos residuos de polvo.  
Se procede a cambiar kit de mantenimiento preventivo.  
Se realiza verificación de la óptica.  
Se verifica funcionamiento de las bandejas.  
Se realiza ajuste mecánico.  
Se verifica temperatura de la tecnología.  
Se realiza prueba PT1 Y LEAK test la cual pasa satisfactoriamente la prueba.  
Se entrega equipo al servicio.  
Repuestos utilizados:  
Seals Kit vidas range- Ref. 6200007 (x2kits)  
Herramienta utilizada:  
Vidas Pump Tester  
Herramienta de mano  
VIDAS PUMP CLEANER  
EQUIPO OPERATIVO

**Observaciones y/o recomendaciones**

Mantenimiento realizado por la casa comercial Biomerieux a cargo del ingeniero Rodolfo Mora.

**Firma cliente** Stella Camelo      **Asesor** Yeison Alexander Mesa Monsalve

---



## HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMÉDICOS

Código: D-08

Versión: 2

Vigencia: 02/05/2022

Página 4 de 4

Reporte técnico No. 18358

Fecha 2025-04-14 11:57:51

Tipo Mantenimiento

### Detalle

Mantenimiento preventivo 2025

Actividad ejecutada:

Se realiza proceso de limpieza y desinfección de la tecnología.

Se realiza limpieza de la óptica.

Se verifican temperaturas del equipo como en el bloque SPR y bandeja.

Se procede a realizar cambio de kit de Mitto preventivo de acuerdo a los protocolos del fabricante.

Se verifica estado de la óptica con pruebas OPT.

Se realiza verificación del instrumento con QCV ejecutando prueba leak test.

Se realizan alineamientos necesarios.

Se entrega equipo operativo.

### Observaciones y/o recomendaciones

Actividad ejecutada por el proveedor Biomerieux

Firma cliente Alexandra Aranzales

Asesor Andrés Felipe Peláez Ramírez

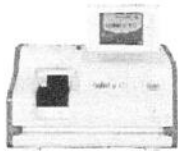
|                                                                                   |                                            |                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>HOJA DE VIDA EQUIPOS<br/>BIOMÉDICOS</b> | <b>Código: D-08</b><br><b>Versión: 2</b><br><b>Vigencia: 02/05/2022</b><br><b>Página 1 de 6</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

NIT 890203242-7  
Cliente CLINICA GIRON E.S.E.

|                       |
|-----------------------|
| <b>IDENTIFICACIÓN</b> |
|-----------------------|

|                              |                      |                      |                      |
|------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Tipo                         | Analizador de Orinas | Marca                | COBAS                |
| Serial                       | 13126                | Modelo               | U-411                |
| Clasificación tipo de riesgo | Clase IIA            | Placa                | C0047                |
| Registro sanitario Invima    | 2019DM-0019376       | Tipo de contratación | Comodato             |
|                              |                      | Proveedor            | PRODUCTOS ROCHE S.A. |

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</b> |
|---------------------------------|



|                |         |                    |       |
|----------------|---------|--------------------|-------|
| <b>Voltaje</b> | 110 VAC | <b>Temperatura</b> | 16-26 |
| <b>Peso</b>    | 10 KG   | <b>Frecuencia</b>  | 60 Hz |

| ACCESORIOS DEL EQUIPO           |           |           |
|---------------------------------|-----------|-----------|
| Descripción                     | Marca     | Serie     |
| Cable de poder                  |           |           |
| Lápiz para pantalla táctil      |           |           |
| Repuesto bandeja de desechos    |           |           |
| Soporte de pantalla             |           |           |
| Bandeja transportadora de tiras |           |           |
| Lector códigos de barra         | Datalogic | G17ND3822 |
|                                 |           |           |



## HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMÉDICOS

Código: D-08  
Versión: 2  
Vigencia: 02/05/2022  
Página 2 de 6

Reporte técnico No. 220 Fecha 2022-03-01 04:29:09 Tipo Asesoría técnica

### Detalle

Se verifica transmisión de algunas variables del parcial de orina, orden 22030 1004. Se le indica a la bacterióloga que debe recibir la muestra y retransmitir desde el analizador se observa que falta homologación de resultados. Se solicita información para ajustar interfaz.

### Observaciones y/o recomendaciones

Firma cliente Tatiana Margarita Serrano Asesor Diana Milena Gómez Valencia

Reporte técnico No. 2143 Fecha 2022-08-04 15:31:33 Tipo Mantenimiento

### Detalle

- Se retiran las tapas del analizador y se realiza limpieza interna
- Se realiza revisión y limpieza de tarjetas electrónicas, sensores, impresora
- Se realiza limpieza del soporte de tirillas
- Se realiza limpieza del lector de código de barras
- Se realiza limpieza y lubricación de ejes de movimiento y motores

### Observaciones y/o recomendaciones

Se procesa calibración satisfactoria

Firma cliente María Fernanda Quintanilla Asesor Laura Cristina Niño Olarte

Reporte técnico No. 539 Fecha 2022-08-10 15:38:35 Tipo Mantenimiento

### Detalle

Se adjunta reporte de mantenimiento debidamente firmado

### Observaciones y/o recomendaciones

Firma cliente María Fernanda Quintanilla Asesor Laura Cristina Niño Olarte



|                                                                                   |                                        |                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMÉDICOS</b> | <b>Código:</b> D-08<br><b>Versión:</b> 2<br><b>Vigencia:</b> 02/05/2022<br><b>Página</b> 3 de 6 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Reporte técnico No.** 1067      **Fecha** 2023-02-24 09:46:52      **Tipo** Mantenimiento

**Detalle**

Se realiza Mantenimiento preventivo en el cual se desensambla analizador, se realiza lavados de carcasas porta tiras, se realiza limpieza del sistema óptico, se lubrican mecanismos móviles, se realiza limpieza de pantalla y compartimiento de impresora, se verifica el funcionamiento de sensores y mecanismos , se pasan muestras y control.

**Observaciones y/o recomendaciones**

Equipo operativo.

**Firma cliente** Mayra Fernández Guerra      **Asesor** Omar José Carrillo Ríos

**Reporte técnico No.** 8870      **Fecha** 2023-11-14 17:56:11      **Tipo** Mantenimiento

**Detalle**

- Se retiran las tapas del analizador y se realiza limpieza interna
- Se realiza revisión y limpieza de tarjetas electrónicas, sensores, impresora
  - Se realiza limpieza del soporte de tirillas
  - Se realiza limpieza del lector de código de barras
  - Se realiza limpieza y lubricación de ejes de movimiento y motores

**Observaciones y/o recomendaciones**

Se procede a realizar calibración con la tira y esta da valores satisfactorios el cliente procesa pacientes dando resultados acordes

**Firma cliente** Angela Chaparro      **Asesor** Johan Sebastian Osorno Montoya

**Reporte técnico No.** 3683      **Fecha** 2024-04-11 12:45:34      **Tipo** Mantenimiento

**Detalle**

- Se realiza mantenimiento preventivo:
- Se realiza limpieza externa e interna del analizador
  - Se realiza verificación y limpieza de la impresora
  - Se realiza limpieza del soporte de tirillas y reference
  - Se procesan controles obteniendo resultados dentro de la media
  - Se procesan pacientes satisfactoriamente

**Observaciones y/o recomendaciones**

|                                                                                   |                                            |                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>HOJA DE VIDA EQUIPOS<br/>BIOMÉDICOS</b> | <b>Código: D-08</b><br><b>Versión: 2</b><br><b>Vigencia: 02/05/2022</b><br><b>Página 4 de 6</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                      |                            |               |                             |
|----------------------|----------------------------|---------------|-----------------------------|
| <b>Firma cliente</b> | Maria Fernanda Quintanilla | <b>Asesor</b> | Fabián Andrés Zambrano Daza |
|----------------------|----------------------------|---------------|-----------------------------|

|                            |      |              |                     |             |               |
|----------------------------|------|--------------|---------------------|-------------|---------------|
| <b>Reporte técnico No.</b> | 4637 | <b>Fecha</b> | 2024-10-02 14:22:42 | <b>Tipo</b> | Mantenimiento |
|----------------------------|------|--------------|---------------------|-------------|---------------|

**Detalle**

Mantenimiento preventivo

- Se quitan tapas para limpieza interna
- Se limpian tarjetas electrónicas
- Se lubrica mecanismo de moviendo en el equipo.
- Se realiza calibración con la tira calibradora dando valores acorde.
- Se procesan controles, dando en la media.
- Se procesaron muestras.

**Observaciones y/o recomendaciones**

Equipo funcionando correctamente.

|                      |                    |               |                             |
|----------------------|--------------------|---------------|-----------------------------|
| <b>Firma cliente</b> | Alexandra Aranzaes | <b>Asesor</b> | Fabián Andrés Zambrano Daza |
|----------------------|--------------------|---------------|-----------------------------|

|                            |       |              |                     |             |                     |
|----------------------------|-------|--------------|---------------------|-------------|---------------------|
| <b>Reporte técnico No.</b> | 17985 | <b>Fecha</b> | 2025-03-24 17:00:58 | <b>Tipo</b> | Asesoría Correctiva |
|----------------------------|-------|--------------|---------------------|-------------|---------------------|

**Detalle**

Se realiza soporte telefónico, equipo presenta fallas en táctil, se trata de dar solución poniendo un mouse tipo USB, pero no lo reconoce, por lo que se procede a realizar solicitud de pantalla display V3, se da indicaciones para montar pruebas de forma manual mientras llega el repuesto y se presta el servicio.

**Observaciones y/o recomendaciones**

Equipo detenido, ya se solicita pantalla, se recomienda cambio de pila de la mainboard.

|                      |                    |               |                             |
|----------------------|--------------------|---------------|-----------------------------|
| <b>Firma cliente</b> | Alexandra Aranzaes | <b>Asesor</b> | Fabián Andrés Zambrano Daza |
|----------------------|--------------------|---------------|-----------------------------|

|                                                                                   |                                            |                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>HOJA DE VIDA EQUIPOS<br/>BIOMÉDICOS</b> | <b>Código: D-08</b><br><b>Versión: 2</b><br><b>Vigencia: 02/05/2022</b><br><b>Página 5 de 6</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Reporte técnico No.** 5864      **Fecha** 2025-04-04 09:44:05      **Tipo** Asesoría Correctiva

**Detalle**

Se realiza visita, equipo con con el táctil del display, se encuentra daño en pantalla, se procede a realizar a cambio de pantalla, se realiza instalación de software, idioma, de fecha y hora, base de datos y configuración, se realiza configuración de lotes de tira calibradora, tiras de muestras, de controles, se realiza configuración de transmisión e interfaz, se proceso tira calibradora, se procesa controles, se procesa pacientes y se chequea transmisión, equipo transmitiendo con normalidad y con tactil funcionando correctamente.

**REPUESTO USADO:**

- DISPLAY MODULO V3 # DE PARTE 08175659001

**Observaciones y/o recomendaciones**

Equipo listo para el mantenimiento preventivo.

**Firma cliente** Mayra Fernández Guerra      **Asesor** Fabián Andrés Zambrano Daza

---

**Reporte técnico No.** 5865      **Fecha** 2025-04-04 09:45:48      **Tipo** Cambio repuesto

**Detalle**

**REPUESTO USADO:**

- DISPLAY MODULO V3 # DE PARTE 08175659001

**Observaciones y/o recomendaciones**

**Firma cliente** Mayra Fernández Guerra      **Asesor** Fabián Andrés Zambrano Daza

---



## HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMÉDICOS

Código: D-08

Versión: 2

Vigencia: 02/05/2022

Página 6 de 6

Reporte técnico No. 5866

Fecha 2025-04-04 09:47:25

Tipo Mantenimiento

### Detalle

U411

Se realiza mantenimiento preventivo:

- Se realiza limpieza externa e interna del analizador
- Se realiza verificación y limpieza de la impresora
- Se realiza limpieza del soporte de tirillas y reference
- Se procesan controles obteniendo resultados dentro de la media
- Se procesan pacientes satisfactoriamente

### Observaciones y/o recomendaciones

Equipo funcionando correctamente.

Firma cliente Mayra Fernández Guerra

Asesor Fabián Andrés Zambrano Daza

|                                                                                   |                                            |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------|
|  | <b>HOJA DE VIDA EQUIPOS<br/>BIOMÉDICOS</b> | Código: D-08         |
|                                                                                   |                                            | Versión: 2           |
|                                                                                   |                                            | Vigencia: 02/05/2022 |
|                                                                                   |                                            | Página 1 de 30       |

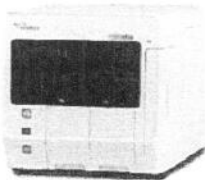
NIT 890203242-7

Cliente CLINICA GIRON E.S.E.

|                |
|----------------|
| IDENTIFICACIÓN |
|----------------|

|                              |                           |                      |                      |
|------------------------------|---------------------------|----------------------|----------------------|
| Tipo                         | Analizador de hematología | Marca                | SYSMEX               |
| Serial                       | 16226                     | Modelo               | XN-550               |
| Clasificación tipo de riesgo | Clase I                   | Placa                | C0050                |
| Registro sanitario Invima    | 2023DM-0026416            | Tipo de contratación | Comodato             |
|                              |                           | Proveedor            | PRODUCTOS ROCHE S.A. |

|                          |
|--------------------------|
| CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS |
|--------------------------|



|         |         |             |           |
|---------|---------|-------------|-----------|
| Voltaje | 110 VAC | Temperatura | 10-30     |
| Peso    | 53 KG   | Frecuencia  | No aplica |

| ACCESORIOS DEL EQUIPO                    |          |            |
|------------------------------------------|----------|------------|
| Descripción                              | Marca    | Serie      |
| Lector códigos de barra                  | Logitech | 618692063  |
| Monitor táctil                           | Sysmex   | 16814      |
| TONER IMPRESORA                          |          |            |
| Racks                                    |          |            |
| Spout kit y manguera de Sulfolyser (SLS) |          |            |
| Spout kit y manguera de Lysercell WDF    |          |            |
| Cable de comunicación monitor            |          |            |
| Spout kit y manguera de Cellpack DCL     |          |            |
| Cable de poder equipo                    |          |            |
| Cable USB impresora                      |          |            |
| Cable USB pantalla táctil                |          |            |
| Gradilla de reactivos                    |          |            |
| Impresora                                | hp       | PHBHH44274 |
| Cable de poder impresora                 |          |            |
|                                          |          |            |



## HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMÉDICOS

Código: D-08

Versión: 2

Vigencia: 02/05/2022

Página 2 de 30

Reporte técnico No. 143

Fecha 2022-02-21 07:59:45

Tipo Asesoría Correctiva

### Detalle

Dra. María Fernanda Quintanilla reporta problemas de transmisión del equipo XN550 después de corte de energía. Se habla con Ing. Mauricio Hernández para validar la restauración de la red después del corte de energía. Se dan indicaciones a la Dra. para ajustar el cable y probar nuevamente recepción de información. Dra. María Fernanda valida que ya están llegando datos.

### Observaciones y/o recomendaciones

Firma cliente María Fernanda Quintanilla

Asesor Diana Milena Gómez Valencia

Reporte técnico No. 850

Fecha 2022-05-13 11:28:09

Tipo Asesoría QC

### Detalle

Se revisa reporte insight lote LOTE 2063 con datos del 30 marzo-28 abril 2022:

\*Se observa en general buen desempeño de los parámetros de hematología.

IDS Todos los parámetros de hematología obtuvieron valores menores o iguales a  $\pm 2$ , lo que indica que no hay presencia de sesgos con respecto al grupo de comparación.

No se observan tendencias en ningún parámetro, inclusive todos los IDS están inferiores a 1,5.

CV% Todos los parámetros obtuvieron CV% menores a los CV reportados por el grupo par lo que indica que no hay problemas de imprecisión.

### Observaciones y/o recomendaciones

Firma cliente Tatiana Margarita Serrano

Asesor Sonrisa de Paz Posada Riaño



## HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMÉDICOS

Código: D-08

Versión: 2

Vigencia: 02/05/2022

Página 3 de 30

Reporte técnico No. 1023

Fecha 2022-05-25 17:06:59

Tipo Asesoría QC

### Detalle

Se revisa reporte insight lote LOTE 2063 con datos del 28 abril-21 mayo 2022:

\*Se observa en general buen desempeño de los parámetros de hematología.

IDS Todos los parámetros de hematología obtuvieron valores menores o iguales a  $\pm 2$ , lo que indica que no hay presencia de sesgos con respecto al grupo de comparación.

No se observan tendencias en ningún parámetro, inclusive todos los IDS están inferiores a 1,5.

CV% Todos los parámetros obtuvieron CV% menores a los CV reportados por el grupo par lo que indica que no hay problemas de imprecisión.

### Observaciones y/o recomendaciones

Firma cliente Angela Chaparro

Asesor Sonrisa de Paz Posada Riaño

Reporte técnico No. 1370

Fecha 2022-06-17 17:10:20

Tipo Asesoría QC

### Detalle

Se revisa reporte insight lote LOTE 2119 con datos del 22 mayo-6 junio 2022:

\*Se observa en general buen desempeño de los parámetros de hematología.

IDS Todos los parámetros de hematología obtuvieron valores menores o iguales a  $\pm 2$ , lo que indica que no hay presencia de sesgos con respecto al grupo de comparación.

No se observan tendencias en ningún parámetro, inclusive todos los IDS están inferiores a 1,5. CV% Todos los parámetros obtuvieron CV% menores a los

CV reportados por el grupo par lo que indica que no hay problemas de imprecisión.

### Observaciones y/o recomendaciones

|                                                                                   |                                          |                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <h2>HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMÉDICOS</h2> | <p><b>Código:</b> D-08</p> <p><b>Versión:</b> 2</p> <p><b>Vigencia:</b> 02/05/2022</p> <p><b>Página</b> 4 de 30</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Firma cliente

Lindy Sanabria Perez

Asesor

Sonrisa de Paz Posada Riaño

Reporte técnico No.

1979

Fecha

2022-07-28 09:12:09

Tipo

Asesoría QC

Detalle

Se revisa reporte insight lote LOTE 2119 periodo 6 junio- 16 julio 2022:

\*Se observa en general buen desempeño de los parámetros de hematología.

IDS Todos los parámetros de hematología obtuvieron valores menores o iguales a +-2, lo que indica que no hay presencia de sesgos con respecto al grupo de comparación.

No se observan tendencias en ningún parámetro, inclusive todos los IDS están inferiores a 1,5.

CV% Todos los parámetros obtuvieron CV% menores a los CV reportados por el grupo par lo que indica que no hay problemas de imprecisión.

Observaciones y/o recomendaciones

Firma cliente

Mayra Fernández Guerra

Asesor

Sonrisa de Paz Posada Riaño

Reporte técnico No.

2142

Fecha

2022-08-04 15:29:24

Tipo

Mantenimiento

Detalle

- Se realiza limpieza externa e interna.
- Internamente se limpian tarjetas electrónicas, sensores, mecanismos y pantalla.
- Se realiza limpieza del transductor RBC.
- Se realiza limpieza de la chamber RBC/HGB y de su respectivo filtro.
- Se realiza limpieza de las chamber WBC y RET, y de sus respectivos filtros.
- Se realiza limpieza de la waster chamber.
- Se realiza limpieza de flowcell.
- Se realiza limpieza de línea de vacío con etanol y de la trampa de vacío.
- Se realiza limpieza de aguja y copa de lavado.
- Se realiza cambio de compresos Air Pump Set No.1
- Se realiza cambio de aguja de aspiración
- Se realiza cambio de mangueras de las válvulas pinch
- Se realiza cambio de filtro de aire
- Se realiza chequeo de motores de jeringas.
- Se lubrican mecanismos.





# **Analizador de Coagulación IHR CA-2 Manual del Usuario**



Derechos de Autor: Especialidades Diagnósticas IHR Ltda.

Dirección: Calle 8 39-86 Santiago de Cali  
760042, Colombia

Rev.: 5.2s

## Cómo usar este manual

Muchas gracias por ser usuario del Analizador de Coagulación IHR CA-2. Antes de operar este instrumento, lea cuidadosamente este manual.

Este manual del usuario es para el Analizador de Coagulación IHR CA-2 de la Compañía Especialidades Diagnósticas IHR Ltda., y el contenido incluye la instalación de los instrumentos, la operación diaria, el mantenimiento, etc.

Las funciones de los instrumentos de las diferentes versiones de configuración pueden variar.

Por favor, conserve todo los materiales de empaque para almacenamiento, transporte y devolución a la fábrica en caso de que se le vaya a hacer mantenimiento.

Si se presenta algún problema, por favor comuníquese con los distribuidores.

## Significado de los avisos

---

**Advertencia:** Indica que, si no se presta atención a este aviso, al operar erradamente este instrumento, se pueden presentar accidentes y lesiones graves del personal que lo usa o pérdidas graves por daños a la propiedad.

---

---

**Nota:** Indica que, si no se presta atención a este aviso, al operar erradamente este instrumento se ocasionarán lesiones al personal que lo usa, los resultados de los exámenes se verán afectados o se ocasionarán pérdidas a la propiedad.

---

## Puntos de atención para el diagnóstico.

---

**Precauciones:** Este producto es un instrumento que se utiliza para exámenes clínicos. El diagnóstico clínico basado en los resultados de las pruebas debe ser implementado por el médico de acuerdo a los síntomas clínicos en combinación con otros resultados de los exámenes.

---

## Principales representaciones gráficas utilizadas en este instrumento

### Símbolos que aparecen en el instrumento

|           |                                                                                                                                                                                                               |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | <p>Esto significa que el elemento marcado podría conducir a una lesión personal y/o a un daño del analizador.</p> <p>El símbolo aparece marcado al lado del toma de energía y en alguna interfaz externa.</p> |
| <b>SN</b> | <p>Símbolos de "NÚMERO DE SERIE". El número de serie debe estar después o debajo del símbolo adyacente a él.</p>                                                                                              |
|           | <p>Este símbolo significa que el producto es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro.</p>                                                                                                               |
|           | <p>Este símbolo indica el fabricante y su dirección, después del cual se muestran su nombre y su dirección.</p>                                                                                               |
|           | <p>Este símbolo indica contaminación biológica, marcado en la parte donde el instrumento hace contacto con el reactivo clínico. El símbolo aparece en negro y fondo amarillo.</p>                             |

### Símbolos en el empaque de venta.

|  |                                                                                                                                                                        |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Este símbolo significa que el medio ambiente para los instrumentos debe ser a prueba de humedad durante el transporte y se deben conservar en un ambiente seco.</p> |
|  | <p>Este significa que el instrumento se debe manipular con cuidado durante el transporte, de tal manera que no se dañe.</p>                                            |
|  | <p>Este símbolo significa que el instrumento empacado no se debe invertir en ningún momento.</p>                                                                       |
|  | <p>Este símbolo significa que el nivel en el cual se apila no debe exceder las 8 unidades para no dañar el instrumento.</p>                                            |
|  | <p>Este símbolo indica el rango de temperatura del analizador durante su almacenamiento y transporte.</p>                                                              |

## **Avisos de advertencia y seguridad.**

Este instrumento sólo se suministra para diagnóstico in vitro, por favor lea cuidadosamente las siguientes advertencias ante de su uso. Se requiere que éstas se sigan estrictamente.

---

**Advertencia:** por favor lea cuidadosamente los siguientes avisos de seguridad antes de usar este instrumento.

- Este instrumento no tiene componentes que los usuarios puedan reparar por sí mismos. Por favor, no desmonte el Instrumento usted mismo cuando se presenten fallas.
- Este instrumento no se debe usar en sitios de alta temperatura o alta humedad, o donde haya presencia de aceite o sustancias corrosivas.
- Si al usarlo aparece humo, olores o sonidos particulares, se debe apagar inmediatamente la fuente de energía. Mientras tanto, la solicitud de Inspección se debe presentar inmediatamente a los distribuidores y agentes de esta compañía. Si se continúa usando el instrumento bajo estas circunstancias, se podría ocasionar una falla, una descarga eléctrica o accidentes del personal.
- Se debe evitar que la sangre, los reactivos y las piezas metálicas ingresen al interior de este instrumento, o se producirá un cortocircuito o falla con presencia de humo. Si se presentan anomalías, se debe apagar inmediatamente la fuente de energía y el enchufe de la misma se debe retirar del toma corriente. Mientras tanto, la solicitud de inspección se debe presentar inmediatamente a los distribuidores y agentes de esta compañía.
- El operario no debe tocar las líneas electrónicas del instrumento; habrá un peligro de descarga eléctrica especialmente cuando se tocan con las manos húmedas.
- Se requiere usar guantes de caucho y se deben usar las herramientas y partes establecidas cuando se haga mantenimiento o se revise el instrumento. Al terminar la operación, por favor lave sus manos usando soluciones desinfectantes o se podría ocasionar infecciones, descargas eléctricas o quemaduras en la parte de la piel que haga contacto con la sangre.
- Al manipular las muestras, se debe tener mucho cuidado y se debe usar guantes de caucho o se podrían ocasionar infecciones. Si las muestras entran en contacto con los ojos o con heridas, se deben lavar inmediatamente usando abundante agua limpia y se deben revisar por un médico.

#### Uso de reactivos

- Se debe evitar el contacto de los reactivos con la piel y la ropa cuando se lleve a cabo la operación.
- Si los reactivos entran en contacto con los ojos, se deben lavar inmediatamente, usando abundante agua limpia y se deben revisar por un médico.
- Si los reactivos se ingieren por equivocación, se debe obtener ayuda médica de inmediato y simultáneamente se debe beber una gran cantidad de agua para vomitar los reactivos.
- Si las manos o la piel entran en contacto con los reactivos, se deben lavar inmediatamente para limpiarlas utilizando abundante agua limpia.
- Los productos de desecho tales como los tubos de prueba usados, otros instrumentos y productos de consumo, etc. se deben manipular adecuadamente como productos de desecho médico o productos de desecho infecciosos. Si la polución es causada por la sangre, la infección se podría generar por agentes patógenos.

#### Voltaje, conexión de la fuente de energía y su conexión a tierra.

- Se debe garantizar que el suministro de energía y el entorno de conexión a tierra de este instrumento sean buenos y estables.
- El enchufe de la fuente de energía no se debe conectar a un tomacorriente que no cumpla con los requisitos de voltaje establecidos en la placa posterior del instrumento, ya que se podría ocasionar una falla o una descarga eléctrica.
- Al instalar el instrumento, se debe usar el cable de la fuente de energía suministrado como accesorio anexo a la máquina y se debe garantizar una buena conexión a tierra ya que se podría ocasionar una falla o una descarga eléctrica.
- NO dañe las cubiertas de protección para el aislamiento del cable de energía. NO hale el cable de energía con fuerza ni cuelgue de él artículos pesados, o se podría ocasionar un cortocircuito o interrumpir el circuito.
- Cuando se conecten los periféricos, primero se debe cortar el suministro de energía, o se podría ocasionar un cortocircuito o interrumpir el circuito.

La ley de asuntos farmacéuticos establece que está prohibido reacondicionar instrumentos médicos.

---





Automated Hematology Analyzer  
XN-L series

# **XN-550/XN-450 /XN-350**

Funcionamiento básico

---

---

Lea este manual para utilizar el instrumento.  
Las explicaciones expuestas en este manual presuponen que usted ya ha leído  
el manual «Información general».

Se proporcionan como instrucciones de uso los siguientes manuales:

- Información general
  - Funcionamiento básico
  - Solución de problemas
- 
- 

**Sysmex Corporation**

KOBE, JAPAN

© SYSMEX CORPORATION 2014

Código de idioma: es  
Fecha de la última revisión: Diciembre de 2014  
Versión del software: Ver. 3 y posteriores

# Índice

## Capítulo 1 Funcionamiento básico 1-1

|     |                                            |      |
|-----|--------------------------------------------|------|
| 1.1 | Flujo funcional general                    | 1-1  |
| 1.2 | Inicio                                     | 1-2  |
| 1.3 | Cierre del sistema                         | 1-7  |
| 1.4 | Bloqueo de pantalla                        | 1-10 |
| 1.5 | Cierre de sesión                           | 1-11 |
| 1.6 | Visualización de los manuales electrónicos | 1-12 |
| 1.7 | Botones comunes a varias pantallas         | 1-14 |
| 1.8 | Pantalla principal                         | 1-15 |

## Capítulo 2 Preparación del análisis (registro de información) 2-1

|     |                                                                                  |      |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------|------|
| 2.1 | Flujo de la preparación del análisis (registro de información)                   | 2-1  |
| 2.2 | Registro de órdenes de análisis (registro de análisis)                           | 2-2  |
| 2.3 | Registro de información de pacientes, médicos o salas<br>(registro de pacientes) | 2-12 |
| 2.4 | Pantalla [List.Trab]                                                             | 2-28 |
| 2.5 | Pantalla [Registrarinfo de paciente]                                             | 2-32 |
| 2.6 | Pantalla [Registr. nomb sala]                                                    | 2-36 |
| 2.7 | Pantalla [Registr.nomb doctor]                                                   | 2-38 |

## Capítulo 3 Realización de un control de calidad (QC) 3-1

|      |                                                                                      |      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 3.1  | Flujo del QC                                                                         | 3-1  |
| 3.2  | Descripción general del QC                                                           | 3-2  |
| 3.3  | Configuración de los ajustes de QC                                                   | 3-3  |
| 3.4  | Registro automático de lotes (XN-550)                                                | 3-4  |
| 3.5  | Registro de lotes                                                                    | 3-5  |
| 3.6  | Realización del análisis de QC                                                       | 3-9  |
| 3.7  | Comprobación de los resultados del análisis                                          | 3-18 |
| 3.8  | Envío de los resultados del análisis de QC al ordenador central o a una<br>impresora | 3-22 |
| 3.9  | ACTIVACIÓN/DESACTIVACIÓN del control X-barM                                          | 3-23 |
| 3.10 | Funciones útiles                                                                     | 3-24 |
| 3.11 | Pantalla [Arch QC]                                                                   | 3-30 |
| 3.12 | Pantalla [Graf. QC]                                                                  | 3-34 |

## Capítulo 4 Análisis de muestras 4-1

|     |                                                                      |      |
|-----|----------------------------------------------------------------------|------|
| 4.1 | Flujo de análisis de muestras                                        | 4-1  |
| 4.2 | Descripción general del análisis de muestras                         | 4-2  |
| 4.3 | Preparación de muestras                                              | 4-4  |
| 4.4 | Analizar muestras usando análisis con muestreador (XN-550)           | 4-7  |
| 4.5 | Analizar muestras usando análisis manual (XN-550)                    | 4-13 |
| 4.6 | Analizar muestras (XN-450)                                           | 4-19 |
| 4.7 | Analizar muestras (XN-350)                                           | 4-24 |
| 4.8 | Preparación de sangre diluida con función de dispensado de diluyente | 4-29 |



## Capítulo 5 Comprobación de los resultados de análisis (Explorador) 5-1

|      |                                                                                  |      |
|------|----------------------------------------------------------------------------------|------|
| 5.1  | Flujo de comprobación de los resultados de análisis . . . . .                    | 5-1  |
| 5.2  | Comprobación de los resultados del análisis . . . . .                            | 5-2  |
| 5.3  | Selección de resultados de análisis para validar/enviar . . . . .                | 5-5  |
| 5.4  | Validación de resultados de análisis . . . . .                                   | 5-6  |
| 5.5  | Envío de resultados de análisis al ordenador central o a una impresora . . . . . | 5-7  |
| 5.6  | Almacenamiento de los resultados de los análisis en formato CSV/FCS . . . . .    | 5-8  |
| 5.7  | Almacenamiento de los resultados de los análisis (copia de seguridad) . . . . .  | 5-10 |
| 5.8  | Restauración de resultados de análisis almacenados (restaurar) . . . . .         | 5-12 |
| 5.9  | Modificación de la información de las muestras . . . . .                         | 5-14 |
| 5.10 | Eliminación de resultados del análisis . . . . .                                 | 5-16 |
| 5.11 | Pantalla [Explorador] . . . . .                                                  | 5-17 |

## Capítulo 6 Comprobación de la información detallada de los análisis (Visor de datos) 6-1

|     |                                                                          |     |
|-----|--------------------------------------------------------------------------|-----|
| 6.1 | Flujo de comprobación de los resultados detallados de análisis . . . . . | 6-1 |
| 6.2 | Comprobación de la información detallada de los análisis . . . . .       | 6-2 |
| 6.3 | Pantalla [Visor datos] . . . . .                                         | 6-3 |

## Capítulo 7 Ajustes instrumento 7-1

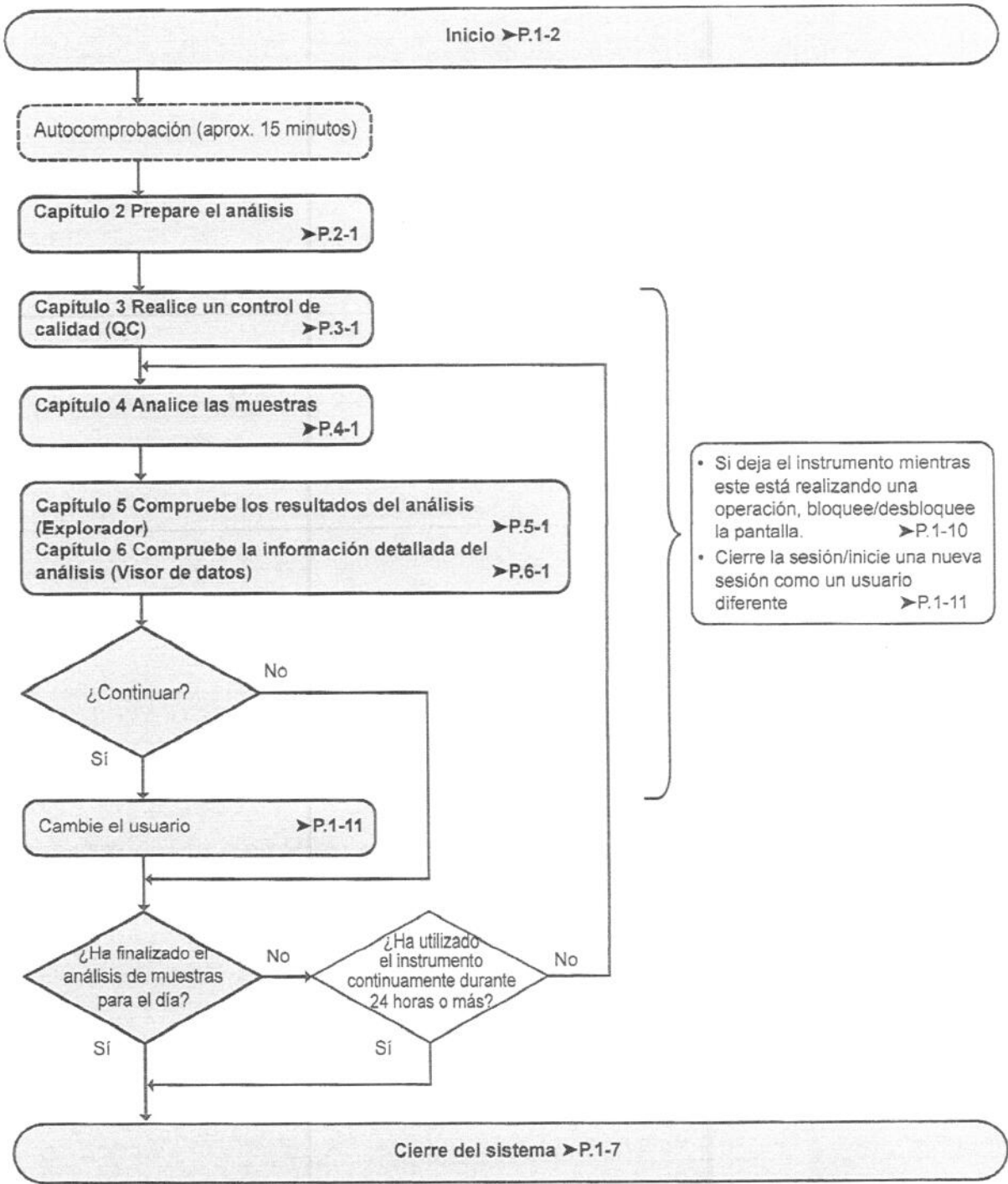
|      |                                                                           |      |
|------|---------------------------------------------------------------------------|------|
| 7.1  | Ajustes en función del objetivo . . . . .                                 | 7-1  |
| 7.2  | Cambio de los ajustes del instrumento . . . . .                           | 7-4  |
| 7.3  | Gestión de ajustes . . . . .                                              | 7-6  |
| 7.4  | Ajustes de visualización . . . . .                                        | 7-11 |
| 7.5  | Ajustes de envío . . . . .                                                | 7-15 |
| 7.6  | Ajustes del análisis de los datos . . . . .                               | 7-19 |
| 7.7  | Ajustes de QC . . . . .                                                   | 7-27 |
| 7.8  | Ajustes de funcionamiento . . . . .                                       | 7-32 |
| 7.9  | Ajustes del instrumento . . . . .                                         | 7-48 |
| 7.10 | Ajustes de impresión de la impresora de gráficos (GP Customize) . . . . . | 7-54 |
| 7.11 | Ajustes de las reglas . . . . .                                           | 7-65 |

## Índice alfabético

# Capítulo 1 Funcionamiento básico

## 1.1 Flujo funcional general

El esquema de flujo mostrado a continuación presenta la secuencia de funcionamiento del instrumento. El flujo típico se muestra en gris.





Diagnostics

# **cobas u 411 sistema**

## **Manual del Operador**

*Versión de software 3.0*

Historial de revisiones

| Versión del manual | Versión de software | Fecha de revisión | Correcciones |
|--------------------|---------------------|-------------------|--------------|
| 1.0                | 3.0                 | Marzo de 2007     |              |

| Idioma    | Número de pedido |
|-----------|------------------|
| Inglés    | 04991001.018     |
| Francés   | 04991001.080     |
| Alemán    | 04991001.001     |
| Portugués | 04991001.046     |
| Español   | 04991001.036     |

*Nota sobre la edición* cobas u 411 del analizador Manual del Operador

Se han tomado todas las medidas necesarias para garantizar que toda la información contenida en este manual sea correcta en el momento de su impresión. No obstante, Roche Diagnostics GmbH se reserva el derecho a introducir los cambios que resulten necesarios sin previo aviso que sean resultado de mejoras técnicas en el desarrollo continuo del producto.

Cualquier modificación que el cliente efectúe en el instrumento anula la garantía y el contrato de mantenimiento.

*Uso previsto* El analizador cobas u 411 es un sistema de análisis de orina semiautomático destinado a la determinación cualitativa o semicuantitativa in vitro de analitos de orina, incluidos la densidad (DEN), el pH, los leucocitos, los nitritos, las proteínas, la glucosa, las cetonas, el urobilinógeno, la bilirrubina, los eritrocitos y el color. Únicamente personal formado que trabaje en un laboratorio profesional puede utilizar el analizador cobas u 411.

*Copyrights* © 2007, Roche Diagnostics GmbH. Reservados todos los derechos.

*Marcas comerciales* Se utilizan las siguientes marcas comerciales:

COBAS, Urisys, Urisys1800, Urisys 1800 ST, Miditron, Combur-Test y Chemstrip son marcas comerciales de un miembro del Grupo Roche.

El analizador Miditron M se comercializa en EE.UU. como Chemstrip UA y en Canadá como Urichem 1000.

El analizador Miditron Junior/II se comercializa en EE.UU. como Criterion/II.

Las tiras reactivas Combur<sup>10</sup>-Test M se comercializan en EE.UU. como Chemstrip 10 UA.

Miditron ST se comercializa en EE.UU. y Canadá como Sediment Terminal.

Las tiras de calibración Control-Test M se comercializan en EE.UU. como Chemstrip Calibration Strips.

*Homologación* Nuestros instrumentos cumplen los requisitos de protección de la directiva para el análisis in vitro (IVD) 98/79/CE y la norma europea EN 591. Adicionalmente, nuestros dispositivos se fabrican y se someten a controles de acuerdo con las normativas internacionales EN/IEC 61010-1 y EN/IEC 61010-2-101.

Los siguientes símbolos certifican que nuestros instrumentos cumplen estas normas:

 Cumple con la directiva para el análisis in vitro (IVD) 98/79/CE.

 Emitido por Underwriters Laboratories, Inc. (UL) para Canadá y EE.UU.

**Direcciones de contacto**

*Fabricante*  Roche Diagnostics Ltd.  
Forrenstraße  
CH-6343 Rotkreuz  
Suiza

*Distribuidor* Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim  
Alemania



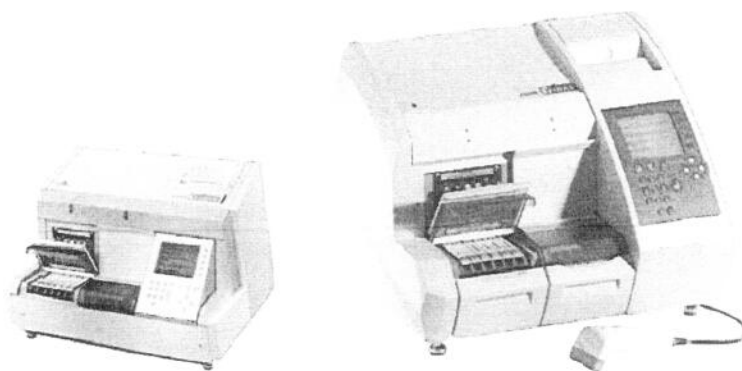
Tabla de contenidos

|                                                        |               |                                                                                  |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Historial de revisiones                                | 2             | Desconexión del analizador                                                       | B-57          |
| Direcciones de contacto                                | 3             |                                                                                  |               |
| Tabla de contenidos                                    | 5             | <b>7 Procedimientos especiales</b>                                               |               |
| Prólogo                                                | 7             | Análisis de muestras de control                                                  | B-61          |
| Cómo usar este manual                                  | 7             | Gestión de los resultados de las muestras de control                             | B-62          |
| Símbolos y abreviaciones                               | 8             | Calibración del analizador                                                       | B-69          |
|                                                        |               | Gestión de los resultados de calibración                                         | B-72          |
|                                                        |               | Actualización del software de usuario                                            | B-75          |
|                                                        |               | Grabación y restauración de los parámetros del sistema, del test y de sedimento. | B-76          |
| <b>Descripción del sistema</b>                         | <b>Part A</b> | <b>8 Configuración</b>                                                           |               |
| <b>1 Información de seguridad</b>                      |               | Valores tamiz y anormales                                                        | B-79          |
| Normas de seguridad                                    | A-5           | Orden de salida                                                                  | B-80          |
| Precauciones de seguridad                              | A-5           | Controles&Lotes                                                                  | B-81          |
| Etiquetas de seguridad del analizador y su significado | A-8           | Tabla de rangos                                                                  | B-85          |
| <b>2 Introducción al sistema</b>                       |               | Unidades                                                                         | B-88          |
| Descripción del analizador cobas u 411                 | A-13          | Color y turbidez                                                                 | B-89          |
| Análisis de muestras                                   | A-14          |                                                                                  |               |
| Principio de medición                                  | A-15          |                                                                                  |               |
| Estados del instrumento                                | A-18          |                                                                                  |               |
| <b>3 Hardware</b>                                      |               | <b>Mantenimiento</b>                                                             | <b>Part C</b> |
| Introducción al sistema                                | A-23          | <b>9 Mantenimiento general</b>                                                   |               |
| Descripción del sistema                                | A-26          | Precauciones de seguridad                                                        | C-5           |
| Especificaciones técnicas                              | A-34          | Mantenimiento diario                                                             | C-5           |
| <b>4 Software</b>                                      |               | Mantenimiento mensual                                                            | C-11          |
| Introducción al software                               | A-43          | Una vez al año                                                                   | C-13          |
| Login                                                  | A-46          | Mantenimiento puntual                                                            | C-16          |
| General                                                | A-46          |                                                                                  |               |
| Área trabajo                                           | A-48          |                                                                                  |               |
| Utilidades                                             | A-63          | <b>Diagnóstico de fallos</b>                                                     | <b>Part D</b> |
| <b>Operación</b>                                       | <b>Part B</b> | <b>10 Alarmas de datos (avisos)</b>                                              |               |
| <b>5 Instalación</b>                                   |               | Avisos en los impresos de los resultados                                         | D-5           |
| Suministro del equipo y accesorios                     | B-5           | <b>11 Alarmas del instrumento (mensajes)</b>                                     |               |
| Instalación del analizador                             | B-6           | Información general acerca de las alarmas                                        | D-9           |
| Configuración de usuarios                              | B-11          | Cómo tratar las alarmas                                                          | D-11          |
| Activación del Sediment Terminal                       | B-13          | Lista de alarmas del instrumento                                                 | D-12          |
| Instalación de otro idioma                             | B-14          |                                                                                  |               |
| Usuarios nuevos del sistema                            | B-17          | <b>Glosario e índice</b>                                                         | <b>Part E</b> |
| Residuos del analizador                                | B-18          | Glosario                                                                         | E-3           |
| <b>6 Funcionamiento diario</b>                         |               | Índice                                                                           | E-7           |
| Procedimientos básicos de funcionamiento               | B-21          | <b>Revisiones</b>                                                                | <b>Part F</b> |
| Puesta en marcha del analizador                        | B-28          |                                                                                  |               |
| Preparación de las muestras                            | B-30          |                                                                                  |               |
| Análisis de muestras                                   | B-30          |                                                                                  |               |
| Gestión de los resultados                              | B-42          |                                                                                  |               |

# *mini VIDAS<sup>®</sup>*

Manual del Usuario

ES



 BIOMÉRIEUX



bioMérieux S.A. Chemin de l'Orme 69280 Marcy l'Etoile / Francia  
RCS Lyon 673 620 399  
Tfno. 33 (0)4 78 87 20 00 - Fax 33 (0)4 78 87 20 90  
<http://www.biomerieux.com>





## Revisiones

La lista de revisiones indicada a continuación recoge todos los cambios o adiciones de páginas a su Manual del usuario *mini VIDAS*®.

| Versión | Fecha de impresión | Modificaciones                                                                                                                                                                                                                                                  | Página modificada                                                                                                                                  |
|---------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A       | 04/1997            | Creación                                                                                                                                                                                                                                                        | Todas                                                                                                                                              |
| B       | 10/2003            | Nuevo formato del manual (7x9)<br>Actualización del manual                                                                                                                                                                                                      | Todas                                                                                                                                              |
| C       | 04/2005            | Modificación relativa al nuevo modelo de <i>mini VIDAS</i>                                                                                                                                                                                                      | Todas                                                                                                                                              |
| D       |                    | No usado                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                    |
| E       | 10/2005            | Nueva versión del programa                                                                                                                                                                                                                                      | Todas                                                                                                                                              |
| F       | 07/2008            | Nueva versión del programa                                                                                                                                                                                                                                      | Todas                                                                                                                                              |
| G       | 04/2012            | Selección de versión de ensayo.<br><br>Introducción de datos de lote maestro con etiqueta de kit.<br><br>Controles de calidad interno<br><br>Selección de lenguaje de visualización.<br><br>Mantenimiento del usuario: uso del limpiador de lentes <i>VIDAS</i> | 2-26 ; 3-12<br><br>2-10 ; 3-12 ; 4-11 ; 4-27 a 4-43 ; 7-7 ; 8-35 a 8-37 ; 8-39<br><br>4-27 ; 5-18<br><br>3-9 ; 6-5<br><br>3-8 ; 7-19 ; 8-27 ; 8-34 |

## Advertencia

---

El contenido de este manual está basado en la versión de Software **5.6.0** y posteriores.

Este documento se actualizará con cada modificación del programa o con cualquier otro cambio.

La información contenida en este manual puede modificarse antes de que estén disponibles los productos descritos en él.

Este manual puede contener informaciones o referencias relativas a algunos productos de bioMérieux S.A., o programas o servicios que no estén disponibles en el país de lanzamiento; esto no significa que bioMérieux S.A. tenga previsto comercializar cada producto, programa o servicio en cada país.

Para solicitar ejemplares de publicaciones o cualquier petición técnica, contacte con bioMérieux S.A. o su distribuidor local.

### **¡IMPORTANTE!**

*La utilización del instrumento y el manual lleva implícita la aceptación de las cláusulas que figuran en el folleto regulatorio. El /los usuario/s deben referirse a estas cláusulas.*

## Marcas

---

bioMérieux, el logo azul y **mini VIDAS** son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux S.A. o a cada una de sus filiales.

Dacron es una marca utilizada, depositada y/o registrada perteneciente a Invista North America, SARL.

7x es una marca utilizada, depositada y/o registrada perteneciente a MP Biomedicals, LLC.

Alconox y Liquinox son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux SA o a cada una de sus filiales.

Las otras marcas y nombres de productos mencionados en este documento son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.



# **Analizador cobas c 311**

*Manual del operador*

*Versión del software 01-04*

Información del documento

| Índice de revisiones | <table><tr><th>Versión del manual</th><th>Versión del software</th><th>Fecha de la revisión</th><th>Cambios</th></tr><tr><td>1.0</td><td>01-01</td><td>Noviembre de 2007</td><td></td></tr><tr><td>2.0</td><td>01-04</td><td>Diciembre de 2010</td><td><ul style="list-style-type: none"><li>• Actualización general</li><li>• Implementación del anexo</li></ul></td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Versión del manual   | Versión del software                                                                                       | Fecha de la revisión | Cambios | 1.0 | 01-01 | Noviembre de 2007 |  | 2.0 | 01-04 | Diciembre de 2010 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Actualización general</li><li>• Implementación del anexo</li></ul> |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------|-----|-------|-------------------|--|-----|-------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Versión del manual   | Versión del software                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Fecha de la revisión | Cambios                                                                                                    |                      |         |     |       |                   |  |     |       |                   |                                                                                                            |
| 1.0                  | 01-01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Noviembre de 2007    |                                                                                                            |                      |         |     |       |                   |  |     |       |                   |                                                                                                            |
| 2.0                  | 01-04                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Diciembre de 2010    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Actualización general</li><li>• Implementación del anexo</li></ul> |                      |         |     |       |                   |  |     |       |                   |                                                                                                            |
| Aviso de edición     | <p>Manual del operador para usuarios del <b>cobas c 311</b> analizador.</p> <p>Se han tomado todas las medidas necesarias para garantizar que toda la información contenida en este documento es correcta en el momento de su publicación. No obstante, Roche Diagnostics GmbH se reserva el derecho a introducir cualquier cambio que sea necesario, sin previo aviso, como parte del constante desarrollo del producto.</p> <p>Cualquier modificación al equipo por parte del cliente anulará e invalidará la garantía o el contrato de servicio técnico.</p> <p>Los representantes del Servicio técnico de Roche se encargan de realizar las actualizaciones del software.</p> |                      |                                                                                                            |                      |         |     |       |                   |  |     |       |                   |                                                                                                            |
| Uso previsto         | <p>El analizador <b>cobas c 311</b> es un analizador de química clínica automatizado desarrollado para la realización de determinaciones in vitro cuantitativas y cualitativas de analitos en fluidos corporales. Es importante que el operador lea detenidamente este manual antes de usar el analizador.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                                                                                                            |                      |         |     |       |                   |  |     |       |                   |                                                                                                            |
| Copyright            | <p>© 2007-2010, Roche Diagnostics GmbH. Reservados todos los derechos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                      |                                                                                                            |                      |         |     |       |                   |  |     |       |                   |                                                                                                            |
| Marcas comerciales   | <p>Se reconocen las siguientes marcas comerciales:</p> <p>COBAS, COBAS C, COBAS INTEGRA y LIFE NEEDS ANSWERS son marcas comerciales de Roche.</p> <p>El resto de marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                      |                                                                                                            |                      |         |     |       |                   |  |     |       |                   |                                                                                                            |

*Aprobaciones del equipo*

El analizador **cobas c 311** cumple los requisitos de protección establecidos en la directiva IVD 98/79/CE. Además, nuestros equipos se fabrican y prueban según los siguientes estándares internacionales:

- IEC 61010-1: 2001
- IEC 61010-2-010: 2003
- IEC 61010-2-081: 2001
- IEC 61010-2-101: 2002
- UL 61010-1: 2001
- CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-04
- EN 61326-2-6:2006

El Manual del operador cumple los requisitos de la normativa europea EN 591.

Las siguientes marcas son demostración de su cumplimiento:



Cumple con la directiva 98/79/CE de IVD.



Emitida por Underwriters Laboratories, Inc. (UL) para Canadá y los EE.UU.

## Direcciones de contacto

*Fabricante*



Hitachi High-Technologies Corporation  
24-14, Nishi-shimbashi, 1-chome, Minato-ku  
Tokyo, 105-8717 JAPÓN

*Representante autorizado*



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim  
Alemania



Índice de materias

|                                        |   |                                              |       |
|----------------------------------------|---|----------------------------------------------|-------|
| Información del documento              | 2 | 6 Operación diaria                           |       |
| Direcciones de contacto                | 3 | Información general                          | B-37  |
| Índice de materias                     | 5 | Inicio del analizador                        | B-38  |
| Prefacio                               | 7 | Operación de rutina previa                   | B-49  |
| Dónde encontrar la información         | 7 | Operación de rutina                          | B-66  |
| Sistema de Ayuda en pantalla           | 8 | Apagado del analizador                       | B-83  |
| Información para el cliente            | 8 |                                              |       |
| Convenciones utilizadas en este manual | 9 | 7 Peticiones y resultados                    |       |
|                                        |   | Información general                          | B-89  |
|                                        |   | Pantalla Sel. Tests                          | B-90  |
|                                        |   | Pantalla Revisión Result.                    | B-108 |
|                                        |   | Solicitudes de test abiertas                 | B-116 |
|                                        |   | Prioridad de pipeteo general                 | B-124 |
|                                        |   | Preparación de un disco DVD                  | B-125 |
|                                        |   | 8 Reactivos                                  |       |
|                                        |   | Concepto de reactivo                         | B-131 |
|                                        |   | cobas c packs                                | B-135 |
|                                        |   | Manejo de los reactivos                      | B-137 |
|                                        |   | Descripción de la pantalla Reactivos         | B-140 |
|                                        |   | Pantalla Reactivos > Asignación              | B-141 |
|                                        |   | Pantalla Reactivo > Estado                   | B-142 |
|                                        |   | Botón Panorámica Reactivos                   | B-145 |
|                                        |   | 9 Calibración                                |       |
|                                        |   | Concepto de calibración                      | B-151 |
|                                        |   | Introducción a la pantalla Calibración       | B-157 |
|                                        |   | Pantalla Calibración > Estado                | B-157 |
|                                        |   | Pantalla Calibración > Instalar              | B-167 |
|                                        |   | Pantalla Calibración > Calibrador            | B-175 |
|                                        |   | Pantalla Panorámica del Sistema              | B-177 |
|                                        |   | 10 Menú CC                                   |       |
|                                        |   | Concepto de CC                               | B-181 |
|                                        |   | Pantalla CC > Estado                         | B-186 |
|                                        |   | Pantalla CC > Estado serie                   | B-190 |
|                                        |   | Pantalla CC > Diario                         | B-192 |
|                                        |   | Pantalla CC > Acumulado                      | B-201 |
|                                        |   | Pantalla CC > Control                        | B-202 |
|                                        |   | Pantalla CC > Instalar                       | B-204 |
|                                        |   | Programación de mediciones de CC automáticas | B-211 |
|                                        |   | 11 Configuración                             |       |
|                                        |   | Aplicación                                   | B-215 |
|                                        |   | Configuración del sistema                    | B-238 |
|                                        |   | Conf. Módulos                                | B-251 |
|                                        |   | Tests calculados                             | B-253 |
|                                        |   | Lavado adicional                             | B-259 |
|                                        |   | Informe                                      | B-264 |
|                                        |   | Guardar los parámetros del sistema           | B-268 |
|                                        |   | Restauración de parámetros del sistema       | B-270 |

|                                                   |        |
|---------------------------------------------------|--------|
| Descripción del sistema                           | Part A |
| 1 Información general de seguridad                |        |
| Clasificaciones de seguridad                      | A-5    |
| Precauciones de seguridad                         | A-6    |
| Resumen de seguridad                              | A-8    |
| Etiquetas de seguridad del sistema                | A-15   |
| Eliminación del analizador                        | A-21   |
| 2 Descripción del analizador                      |        |
| Información general                               | A-25   |
| Interruptores de alimentación                     | A-29   |
| Unidad de control                                 | A-30   |
| cobas link                                        | A-34   |
| Componentes del área de muestreo                  | A-40   |
| Componentes del área de reactivos                 | A-49   |
| Componentes del área del disco de reacción        | A-54   |
| Componentes del área ISE                          | A-65   |
| Parte posterior de las puertas frontales          | A-70   |
| Vista trasera                                     | A-72   |
| 3 Especificaciones                                |        |
| Especificaciones del sistema                      | A-77   |
| Unidad de control                                 | A-79   |
| Unidad analítica                                  | A-80   |
| Otras especificaciones                            | A-83   |
| Operación                                         | Part B |
| 4 Información de seguridad para el funcionamiento |        |
| 5 Información básica sobre el software            |        |
| Descripción general de la interfaz de usuario     | B-7    |
| Áreas fijas                                       | B-8    |
| Menús principales                                 | B-11   |
| Elementos de software                             | B-18   |
| El sistema de ayuda del instrumento               | B-25   |
| Teclas de acceso rápido                           | B-32   |

|                                                                                   |                                                                                                                         |                              |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO                                                                                                 | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |                              |
|                                                                                   | CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DE REACTIVOS IN VITRO Y DE DIAGNÓSTICO IN VITRO |                              |                              |
|                                                                                   | Código: ASS-AYC-FM038                                                                                                   | Versión: 05                  | Fecha de Emisión: 2020-11-30 |

RADICACIÓN No 20211046212      FECHA 2021-03-11

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 3770 DE 2004), EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO (RESOLUCIÓN 132 DE 2006) Y EL DECRETO 1036 DE 2018. FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 19/07/2022.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

|                                                                |                                 |                |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|
| NOMBRE: PRODUCTOS ROCHE S. A                                   |                                 |                |
| DIRECCIÓN: CARRERA 14 No 93-68 PISO 6 Y 7 EDIFICIO CORTEZZA 93 |                                 |                |
| TELÉFONO: (601) 4178860 EXT: 8214                              | E-MAIL: dayana.plazas@roche.com |                |
| CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C                                 | DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C        | PAÍS: COLOMBIA |
| IDENTIFICACIÓN NIT: 860.003.216-8                              |                                 |                |

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

|                                                                |                                 |                |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|
| NOMBRE: RODRIGO ALFONSO GÓMEZ BURBANO                          |                                 |                |
| DIRECCIÓN: CARRERA 14 No 93-68 PISO 6 Y 7 EDIFICIO CORTEZZA 93 |                                 |                |
| TELÉFONO: (601) 4178860 EXT: 8214                              | E-MAIL: dayana.plazas@roche.com |                |
| CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C                                 | DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C        | PAÍS: COLOMBIA |

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

|                                                     |  |
|-----------------------------------------------------|--|
| NOMBRE Y APELLIDOS: DAYANA PLAZAS CHALA             |  |
| IDENTIFICACIÓN: C.C No. 1.030.575.999 DE BOGOTA D.C |  |

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

|                                                                                                        |                            |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|
| NOMBRE: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA                                                      |                            |                |
| DIRECCIÓN: KILÓMETRO 1.5 VÍA SIBERIA – TENJO, BODEGAS 1, 2, 12 Y 13, TERMINALES LOGÍSTICOS DE COLOMBIA |                            |                |
| CIUDAD / MUNICIPIO: COTA                                                                               | DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA | PAÍS: COLOMBIA |

5. CADENA DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS

|                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TEMPERATURA AMBIENTE (15°C A 25°C), REFRIGERACIÓN (2°C A 8°C) Y CONGELACIÓN (-15°C A -25°C) ***** |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

6. ACTIVIDAD AUTORIZADA

|                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CATEGORIA I, II Y III Y REACTIVOS IN VITRO PARA USO GENERAL EN LABORATORIO Y USADOS SOLO EN INVESTIGACIÓN RUO-IUO ***** |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                           |                                        |
|---------------------------|----------------------------------------|
| CERTIFICADO NO. CARD16822 | FECHA: BOGOTA D.C. 21 DE JULIO DE 2022 |
|---------------------------|----------------------------------------|

Certificación vigente hasta el día 18 de julio de 2027.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del Invima.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ  
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos  
y Otras Tecnologías

|                                                            |                      |                      |
|------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| Proyectó: 5200-21 CLP / 5200-06 HICL<br>C.C. Exp.: DC-2956 | Revisó: 5200-04 MEOP | Aprobó: 5200-02 PAGG |
|------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|



|                                                                                   |                                                                                           |                              |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO                                                                   | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |                              |
|                                                                                   | CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS |                              |                              |
|                                                                                   | Código: ASS-AYC-FM037                                                                     | Versión: 04                  | Fecha de Emisión: 2020-11-30 |

RADICACIÓN No 20211046193      FECHA 2021-03-11

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 2022-08-02.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

|                                                   |                                                                              |                |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| NOMBRE: PRODUCTOS ROCHE S.A.                      |                                                                              |                |
| DIRECCIÓN: CR 14 93 - 68 P. 6 Y 7. ED CORTEZZA 93 |                                                                              |                |
| TELÉFONO: (601) 4178860 EXT 8214                  | E-MAIL: <a href="mailto:davana.plazas@roche.com">davana.plazas@roche.com</a> |                |
| CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.                   | DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.                                                    | PAÍS: COLOMBIA |
| NIT: 860.003.216-8                                |                                                                              |                |

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

|                                                   |                                                                              |                |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| NOMBRE: MARIELI WENS ALFONZO PÉREZ                |                                                                              |                |
| DIRECCIÓN: CR 14 93 - 68 P. 6 Y 7. ED CORTEZZA 93 |                                                                              |                |
| TELÉFONO: (601) 4178860 EXT 8214                  | E-MAIL: <a href="mailto:davana.plazas@roche.com">davana.plazas@roche.com</a> |                |
| CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.                   | DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.                                                    | PAÍS: COLOMBIA |

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

|                                                      |  |
|------------------------------------------------------|--|
| NOMBRE Y APELLIDOS: DAYANA PLAZAS CHALA              |  |
| IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 1.030.575.999 DE BOGOTA D.C |  |

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

|                                                                                                        |                            |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|
| NOMBRE: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA                                                      |                            |                |
| DIRECCIÓN: KILÓMETRO 1.5 VÍA SIBERIA – TENJO, BODEGAS 1, 2, 12 Y 13, TERMINALES LOGÍSTICOS DE COLOMBIA |                            |                |
| CIUDAD / MUNICIPIO: COTA                                                                               | DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA | PAÍS: COLOMBIA |

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

|                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE***** |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                           |                                        |
|---------------------------|----------------------------------------|
| CERTIFICADO NO. CADM18222 | FECHA: BOGOTA D.C. 03 DE AGOSTO DE2022 |
|---------------------------|----------------------------------------|

Certificación vigente hasta el día 01 de agosto de 2027.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del Invima.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ  
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos  
y Otras Tecnologías

|                                                             |                      |                      |
|-------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| Proyectó: 5200-06 HICL/ 5200- 03 JAZO<br>C.C. Exp.: DC-2956 | Revisó: 5200-04 MEOP | Aprobó: 5200-02 PAGG |
|-------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|



Señores

**CLIENTES DIAGNÓSTICA**

Ciudad

16 de febrero de 2023

**Asunto: Buenas prácticas de manufactura**

Estimado Doctor (a):

Nos permitimos informar que nuestra compañía PRODUCTOS ROCHE S.A. con Nit. 860.003.216-8 de Bogotá, no posee el certificado de BPM para los productos ofertados, dado que no somos fabricantes. Es por esto que anexamos parte de la resolución 000132 - 4002 donde definen que el Certificado de BMP es para fabricantes y el Certificado de capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) aplica a los importadores y vendedores de reactivos y dispositivos médicos, como lo es PRODUCTOS ROCHE S.A.

**Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA):**

Es el documento que emite el Invima en el que se certifica el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad por parte del establecimiento que almacene y/o acondicione los reactivos de diagnóstico *in vitro*. Esta certificación tendrá una vigencia de cinco (5) años y estará sujeta a la vigilancia y control por parte del Invima.

**Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Reactivos de Diagnostico *in vitro* (BPM):**

Es el documento expedido por el Invima en el cual se certifica que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de los reactivos de diagnóstico *in vitro*. Esta certificación tendrá una vigencia de cinco (5) años y estará a la vigilancia y control por parte del Invima

Agradecemos su atención. Quedamos atentos a cualquier aclaración que se necesite.

Atentamente,

Productos Roche S.A.

División Diagnóstica  
Bogotá-Colombia

Integridad del Negocio

Tel: 601 4178860



Productos Roche S.A.

DocuSigned by:  
*Dayana Plazas*  
DAF4B4B6C5ED467...

Dayana Plazas Chala  
Líder en Calidad y Asuntos Regulatorios

DocuSigned by:  
*Paul Santamaria*  
A40C3F0F769647E...

Paul Santamaría  
Líder Cadena Abastecimiento y Logística

Anexo 1. Listado de dispositivos médicos Accu-Chek

|            |                                         |
|------------|-----------------------------------------|
| 5520959001 | Accu-Chek Performa Combo                |
| 6454275025 | Accu-Chek Performa Nano KIT mg-SC-UY    |
| 6656897021 | Accu-Chek Active mg/dL kit (GU)         |
| 6658008001 | Accu-Chek Active mg/dL Meter Only (GU)  |
| 6987834020 | Accu-Chek PERFORMA APAC_LA MG MO        |
| 6987788020 | Accu-Chek PERFORMA APAC_LA MG KIT       |
| 7133766021 | Accu-Chek Active kit mg/dL              |
| 7135114001 | Accu-Chek Active Meter Only mg/dL       |
| 7400870025 | Accu-Chek Guide Kit mg/dL SC LA/APAC E2 |
| 7400942023 | Accu-Chek Guide MO mg/dL-LA/APAC E2     |
| 7819307023 | Accu-Chek Instant mg/dL-SC Kit LA       |
| 7819323022 | Accu-Chek INSTANT MG/DL SC SET LA       |
| 7819447020 | Accu-Chek INSTANT S MG/DL-SC SET APAC   |
| 7819447023 | Accu-Chek Instant S mg/dL-SC            |
| 7819463023 | Accu-Chek Instant S MG/dL MO            |
| 8116083203 | Accu-Chek Guide Link SC LATAM 2 mg/dL   |
| 9221794023 | Accu-Chek instant MG/dL SC KIT          |
| 9221816022 | Accu-Chek Instant MG/dL SC SET          |
| 9221832020 | Accu-Chek instant MO mg/dL              |
| 5060303001 | Accu-Chek inform II meter kit+RF        |

Productos Roche S.A.

División Diagnóstica  
Bogotá-Colombia

Integridad del Negocio

Tel: 601 4178860

Certificate Of Completion

Envelope Id: 53F74A80821E4C3EA9E761957AF084F3  
Subject: Complete with DocuSign: Buenas prácticas de manufactura-.pdf  
Source Envelope:  
Document Pages: 2  
Certificate Pages: 5  
AutoNav: Enabled  
Envelopeld Stamping: Enabled  
Time Zone: (UTC-05:00) Bogota, Lima, Quito, Rio Branco

Status: Completed  
  
Envelope Originator:  
Greta Bustos  
Grenzacherstrasse 124  
Basel, Basel-Stadt 4070  
greta.bustos@roche.com  
IP Address: 198.21.24.251

Record Tracking

Status: Original  
2/16/2023 4:09:26 PM  
Holder: Greta Bustos  
greta.bustos@roche.com

Location: DocuSign

Signer Events

Dayana Plazas  
dayana.plazas@roche.com  
Quality and regulatory Lead  
Security Level: Email, Account Authentication (None)

Signature

DocuSigned by:  
  
DAF4B4B6C5ED467...  
Signature Adoption: Pre-selected Style  
Using IP Address: 186.28.98.77

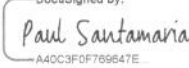
Timestamp

Sent: 2/16/2023 4:11:06 PM  
Viewed: 2/16/2023 7:24:11 PM  
Signed: 2/16/2023 7:24:36 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:

Accepted: 3/14/2022 5:34:36 PM  
ID: a72f5ae1-3793-44f0-9069-a77a637c39d6  
Company Name: Integr Atrium France - Sub Account\_789

Paul Santamaria  
paul.santamaria@roche.com  
Integr - Latam - Sub Account\_789  
Security Level: Email, Account Authentication (None)

DocuSigned by:  
  
A40C3F0F769647E...  
Signature Adoption: Pre-selected Style  
Using IP Address: 186.154.84.217  
Signed using mobile

Sent: 2/16/2023 4:11:07 PM  
Viewed: 2/16/2023 8:45:25 PM  
Signed: 2/16/2023 8:45:38 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:

Accepted: 7/12/2021 11:17:58 AM  
ID: 7b1a10dd-b4b5-457b-bb11-0b8859459e62  
Company Name: Integr Atrium France - Sub Account\_789

|                              |           |            |
|------------------------------|-----------|------------|
| In Person Signer Events      | Signature | Timestamp  |
| Editor Delivery Events       | Status    | Timestamp  |
| Agent Delivery Events        | Status    | Timestamp  |
| Intermediary Delivery Events | Status    | Timestamp  |
| Certified Delivery Events    | Status    | Timestamp  |
| Carbon Copy Events           | Status    | Timestamp  |
| Witness Events               | Signature | Timestamp  |
| Notary Events                | Signature | Timestamp  |
| Envelope Summary Events      | Status    | Timestamps |

Envelope Summary Events

|                     |                  |                      |
|---------------------|------------------|----------------------|
| Envelope Sent       | Hashed/Encrypted | 2/16/2023 4:11:07 PM |
| Envelope Updated    | Security Checked | 2/16/2023 4:13:58 PM |
| Envelope Updated    | Security Checked | 2/16/2023 4:13:58 PM |
| Envelope Updated    | Security Checked | 2/16/2023 4:13:58 PM |
| Certified Delivered | Security Checked | 2/16/2023 8:45:25 PM |
| Signing Complete    | Security Checked | 2/16/2023 8:45:38 PM |
| Completed           | Security Checked | 2/16/2023 8:45:38 PM |

Payment Events

Status

Timestamps

Electronic Record and Signature Disclosure

## **GUÍA PARA EL USO DEL SISTEMA DOCUSIGN PARA LA FIRMA ELECTRÓNICA CON F. HOFFMANN-LA ROCHE Y OTRAS COMPAÑÍAS DEL GRUPO ROCHE**

### **AVISO LEGAL**

Al incluir mi firma electrónica en este acuerdo, consiento expresamente el uso de los medios electrónicos para la contratación electrónica y entiendo que mi firma tendrá el mismo efecto jurídico vinculante que la firma manuscrita.

Asimismo, confirmo que la dirección de correo electrónico que estoy usando es válida para ser notificado e identificado electrónicamente, por ejemplo, a través del sistema DocuSign, y/o para identificarme como firmante del acuerdo. Debiendo informar a Roche en el caso de que mi dirección de correo electrónico cambie.

### **NOTIFICACIONES PARA EL USUARIO**

Ocasionalmente, F. Hoffmann-La Roche y las compañías del Grupo Roche (en adelante referido como nosotros, nuestros o la Compañía) podemos estar obligados por ley a enviarle ciertos avisos o publicaciones por escrito. A continuación, se describen los términos y condiciones para el envío dichos avisos y publicaciones electrónicamente a través del sistema de firma electrónica DocuSign, Inc. (DocuSign). Por favor, lea detenidamente la información que se incluye a continuación y, si resultaran de su satisfacción, acepte estos términos y condiciones y confirme su consentimiento haciendo clic en el botón "Acepto" al final de este documento.

#### **Consecuencias de cambiar de opinión**

Para indicarnos que está cambiando de opinión, debe retirar su consentimiento utilizando el formulario de "Retirada de Consentimiento" de DocuSign en la página de firma de un documento de DocuSign en lugar de firmarlo. Esto nos indicará que ha retirado su consentimiento para recibir avisos y publicaciones requeridas por nuestra parte electrónicamente y que ya no podrá usar el sistema DocuSign para recibir los avisos y consentimientos requeridos electrónicamente por nosotros o para firmar electrónicamente nuestros documentos.

#### **Todos los avisos y publicaciones se le enviarán electrónicamente**

A menos que nos indique lo contrario de acuerdo con los procedimientos descritos en este documento, le proporcionaremos electrónicamente a través del sistema DocuSign todos los avisos, publicaciones, autorizaciones, reconocimientos y otros documentos requeridos que deben proporcionarse o ponerse a su disposición durante el curso de nuestra relación con usted. Para reducir la posibilidad de que usted, por descuido, no reciba ninguna notificación o publicación,

preferimos proporcionarle todos los avisos y publicaciones requeridos por el mismo método y a la misma dirección que nos ha proporcionado. Por lo tanto, puede recibir todas las publicaciones y avisos electrónicamente o en formato de papel a través del sistema de entrega de correo en papel. Si no está de acuerdo con este proceso, por favor háganos saber cómo se describe más abajo. También vea el párrafo inmediatamente anterior que describe las consecuencias de su elección de no recibir electrónicamente los avisos y publicaciones.

#### **Cómo contactar con nosotros**

Puede ponerse en contacto con nosotros para informarnos sobre posibles cambios en cómo podemos contactar electrónicamente con usted, para solicitarnos determinada información sobre nosotros y para retirar su consentimiento previo para recibir avisos y publicaciones electrónicas. Para hacer esto contacte al remitente que le envió la comunicación.

#### **Para notificarnos su nueva dirección de correo electrónico**

Para informarnos de un cambio en su dirección de correo electrónico donde deberíamos enviarle avisos y publicaciones electrónicamente, debe enviarnos un mensaje de correo electrónico al remitente que le envió la comunicación y en el cuerpo de dicha solicitud debe indicar: su dirección de correo electrónico anterior, su nueva dirección de correo electrónico. No requerimos ninguna otra información suya para cambiar su dirección de correo electrónico.

Además, debe notificar a DocuSign, Inc. para que su nueva dirección de correo electrónico se refleje en su cuenta de DocuSign siguiendo el proceso para cambiar el correo electrónico en el sistema DocuSign.

#### **Para retirar su consentimiento**

Para informarnos que ya no desea recibir avisos ni publicaciones futuras en formato electrónico, puede rechazar firmar un documento desde su sesión de DocuSign, y en la página siguiente, marcar la casilla que indica que desea retirar su consentimiento.

#### **Reconocimiento de su acceso y consentimiento para recibir notificaciones electrónicamente**

Para confirmar que puede acceder a esta información electrónicamente, que será similar a otros avisos y publicaciones electrónicos que le proporcionaremos, por favor verifique que ha podido leer esta publicación electrónica y que también ha podido imprimir en papel o guardar electrónicamente esta página para su futura referencia y acceso o que ha podido enviar esta publicación por correo electrónico y dar su consentimiento a una dirección donde podrá imprimir en papel o guardarla para su futura referencia y acceso. Además, si acepta recibir avisos y publicaciones exclusivamente en formato electrónico en los términos y condiciones descritos anteriormente, háganoslo saber haciendo clic en el botón "Acepto" a continuación.

Al marcar la casilla "Acepto", confirmo que:

- Puedo acceder y leer este documento electrónico CONSENTIMIENTO A LA RECEPCIÓN ELECTRÓNICA DE PUBLICACIONES ELECTRÓNICAS DEL CLIENTE; y
- Puedo imprimir en papel la publicación o guardar o enviar la publicación a un lugar donde puedo imprimirla, para referencia futura y acceso; y
- Hasta que o a menos que notifique al propietario de la cuenta como se describe anteriormente, doy mi consentimiento para recibir exclusivamente por medios electrónicos todos los avisos, publicaciones, autorizaciones, reconocimientos y otros documentos que el propietario de la cuenta debe proporcionar o poner a mi disposición durante el curso de mi relación con ustedes.
- Reconozco la información incluida en la [DocuSign Privacy Policy](#).





GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA  
República de Colombia



\*2025030179099\*  
Fecha Radicado: 2025-06-12 16:04:41.0

Medellín, 12/06/2025

Señora  
LUZ ESTELLA MENDEZ RUEDA  
Representante Legal  
M Y M DIAGNOSTICS S.A.S  
TRANSVERSAL (CALLE) 38, DIAGONAL (CARRERA) 66A 73  
MEDELLIN  
Sonrisa.posada@mymdiagnosics.com

ASUNTO: Respuesta a solicitud con radicado No 2025010174264 del 04 de abril 2024

Cordial saludo:

Atendiendo su solicitud con radicado en asunto, le informo que el COMERCIALIZADOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS denominado M Y M DIAGNOSTICS S.A.S ubicado en la TRANSVERSAL (CALLE) 38, DIAGONAL (CARRERA) 66A 73 del municipio de MEDELLIN, propiedad de la sociedad M & M DIAGNOSTICS S.A.S. con NIT No 900228842-1 recibió visita de inspección y vigilancia por parte de los Técnicos del Área de la Salud de la Dirección de Salud Ambiental y Factores de Riesgo de la Secretaría de Salud e inclusión Social de Antioquia el día 08 de mayo de 2025, con el objetivo de evaluar el cumplimiento de los requisitos legales, técnicos y sanitarios establecidos en la normativa vigente aplicable para la COMERCIALIZACION AL POR MAYOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SIMILARES AUTORIZADOS.

Como resultado de dicha visita se otorgó al establecimiento concepto sanitario FAVORABLE, el cual es susceptible de seguimiento permanente por parte de esta dependencia.

Cordialmente,

DIEGO ALEJANDRO VILLA VALDERRAMA  
DIRECTOR TECNICO

|           | NOMBRE                                               | FIRMA              | FECHA      |
|-----------|------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| Proyectó: | Ana María Tobón Alzate – Técnica Área de la Salud    | Ana María Tobón A. | 09-06-2025 |
| Revisó:   | Paola Andrea Gómez Llano – Profesional Universitaria | Paola Gómez        | 09-06-2025 |



Documento Firmado  
Digitalmente: # 2025030179099



**Centro Administrativo Departamental José María Córdova (La Alpujarra)**  
Calle 42 B No. 52 - 106 - Línea de Atención a la Ciudadanía: 604 409 9000  
Medellín - Colombia.



SC4887-1



CEDULA DE  
CIUDADANIA



# REPÚBLICA DE COLOMBIA



Firma

*Claudia Yulie Lopez*

Apellidos  
**MARULANDA LOPEZ**

NUIP **43.265.104**

Nombres  
**CLAUDIA YULIE**

|                     |             |          |
|---------------------|-------------|----------|
| Nacionalidad        | Estatura    | Sexo     |
| <b>COL</b>          | <b>1.52</b> | <b>F</b> |
| Fecha de nacimiento | G S         |          |
| <b>05 ABR 1980</b>  | <b>O+</b>   |          |

Lugar de nacimiento  
**MEDELLIN (ANTIOQUIA)**

Fecha y lugar de expedición  
**15 ABR 1999, MEDELLIN**

Fecha de expiración  
**24 MAR 2032**



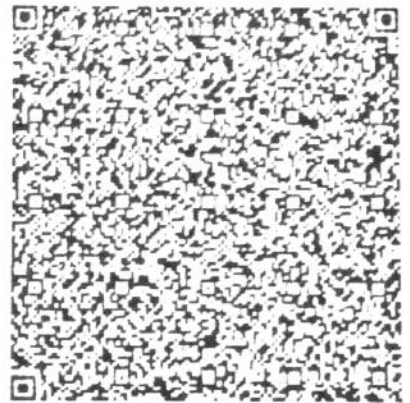
08

002039042



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Alexander Vega Rocha", written over a horizontal line.

REGISTRADOR NACIONAL  
Alexander Vega Rocha



ICCOL002039042401001<<<<<<<<<<  
8004059F3203248COL43265104<<<5  
MARULANDA<LOPEZ<<CLAUDIA<YULIE

---

UNIDAD  
ADMINISTRATIVA  
ESPECIAL

**JUNTA CENTRAL  
DE CONTADORES**



Certificado No:

79050CB7BEDA2608

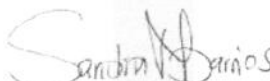
LA REPUBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO  
UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL  
JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

**CERTIFICA A:  
QUIEN INTERESE**

Que el contador público **CLAUDIA YULIE MARULANDA LOPEZ** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 43265104 de MEDELLIN (ANTIOQUIA) Y Tarjeta Profesional No 113233-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde la fecha de Inscripción.

**NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS** \*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

Dado en BOGOTA a los 20 días del mes de Abril de 2026 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

  
SANDRA MILENA BARRIOS PULIDO  
**DIRECTOR GENERAL**

ESTE CERTIFICADO DIGITAL TIENE PLENA VALIDEZ DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2 DE LA LEY 527 DE 1999, DECRETO UNICO REGLAMENTARIO 1074 DE 2015 Y ARTICULO 6 PARAGRAFO 3 DE LA LEY 962 DEL 2005

Para confirmar los datos y veracidad de este certificado, lo puede consultar en la página web [www.jcc.gov.co](http://www.jcc.gov.co) digitando el número del certificado

República de Colombia  
Ministerio de Educación Nacional

**JUNTA CENTRAL DE CONTADORES  
TARJETA PROFESIONAL  
DE CONTADOR PUBLICO**

**113233-T**

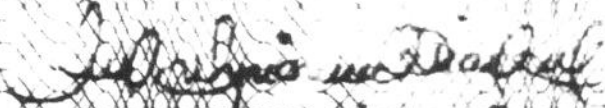
**CLAUDIA YULIE  
MARULANDA LOPEZ  
C.C. 43265104**

**RESOLUCION INSCRIPCION  
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA**

**247**

**FECHA 2005/09/29**

**PRESIDENTE**

  
**LUZ MYRIAM DÍAZ MUÑOZ**

**122446**



IDEQS

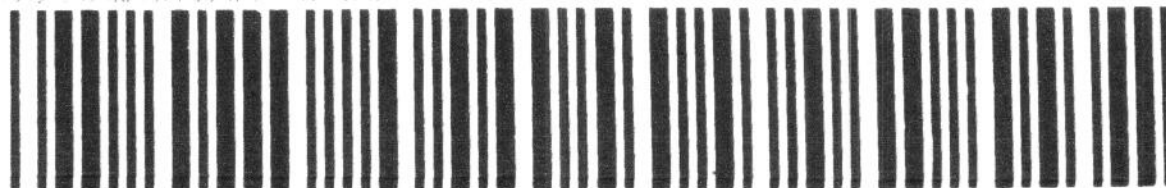
*Claribel Leticia Montano L.*

FIRMA DEL TITULAR

33346

Esta tarjeta es el único documento que lo acredita como  
**CONTADOR PUBLICO** de acuerdo con lo establecido en  
la Ley 43 de 1990.

Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta devolverla  
al Ministerio de Educación Nacional - Junta Central de  
Contadores.



LOGOFORMAS CONMI 2922561

REPUBLICA DE COLOMBIA  
**REPUBLICA DE COLOMBIA**  
**IDENTIFICACION PERSONAL**  
CEDULA DE CIUDADANIA  
**1.037.579.884**  
NUMERO

**LOPEZ ARANGO**  
APELLIDOS

**ZULIMA**  
NOMBRES

*Zulima Lopez Arango*  
FIRMA



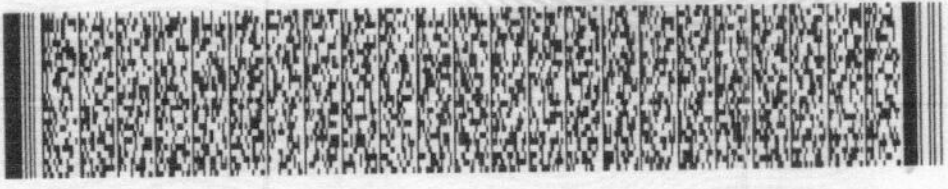
INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO **21-MAR-1987**  
**MEDELLIN**  
(ANTIOQUIA)  
LUGAR DE NACIMIENTO

**1.62** **B+** **F**  
ESTATURA G.S. RH SEXO

**07-ABR-2005 ENVIGADO**  
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

*Almabeatriz Rengifo Lopez*  
REGISTRADORA NACIONAL  
ALMABEATRIZ RENGIFO LOPEZ



P-0112100-14138603-F-1037579884-20050706 02856 05186C 02 197470254



UNIDAD  
ADMINISTRATIVA  
ESPECIAL

**JUNTA CENTRAL  
DE CONTADORES**



Certificado No:

3 0 2 4 3 8 8 5 7 F 5 B 0 A 8 E

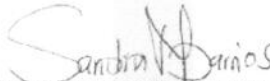
LA REPUBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO  
UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL  
JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

**CERTIFICA A:**  
**QUIEN INTERESE**

Que el contador público **ZULIMA LOPEZ ARANGO** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 1037579884 de ENVIGADO (ANTIOQUIA) Y Tarjeta Profesional No 151637-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde los últimos 5 años.

**NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS** \*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

Dado en BOGOTA a los 29 días del mes de Abril de 2026 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

  
SANDRA MILENA BARRIOS PULIDO  
**DIRECTOR GENERAL**

ESTE CERTIFICADO DIGITAL TIENE PLENA VALIDEZ DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2 DE LA LEY 527 DE 1999, DECRETO UNICO REGLAMENTARIO 1074 DE 2015 Y ARTICULO 6 PARAGRAFO 3 DE LA LEY 962 DEL 2005

Para confirmar los datos y veracidad de este certificado, lo puede consultar en la página web [www.jcc.gov.co](http://www.jcc.gov.co) digitando el número del certificado



**JUNTA CENTRAL DE CONTADORES  
TARJETA PROFESIONAL  
DE CONTADOR PUBLICO**

**151637-T**

**ZULIMA  
LOPEZ ARANGO  
C.C. 1037579884**

**RESOLUCION INSCRIPCION 252  
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA**



**FECHA 12/08/2010**

**PRESIDENTE**

**LEONARDO SANCHEZ GARRIDO**

**LEONARDO SANCHEZ GARRIDO**

**161253**

**FIRMA DEL TITULAR**

**76798**

**Esta tarjeta es el unico documento que lo acredita como  
CONTADOR PUBLICO de acuerdo con lo establecido en  
la Ley 43 de 1990.**

**Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta devolverla  
al Ministerio de Comercio Industria y Turismo - Junta Central  
de Contadores**



**LOSCLERO 151637T**