ANEXO No. 11
CUMPLIMIENTO CARACTERÍSTICAS Y ASPECTOS TÉCNICOS EXIGIDOS

Para tal efecto, a continuación, se describen las condiciones técnicas mínimas requeridas:

No.	CRITERIO DE VERIFICACIÓN TÉCNICA	CUMPLE	NO CUMPLE
1	El proponente presenta fichas técnicas de los productos ofertados.	X	
2	Los productos ofertados cumplen con las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.	X	
3	Los productos ofertados son nuevos, originales y aptos para uso en laboratorio.	X	
4	El proponente garantiza condiciones adecuadas de almacenamiento y conservación de los productos.	X	
5	El proponente garantiza condiciones adecuadas de transporte y entrega.	X	
6	Los reactivos e insumos cuentan con vigencia útil adecuada al momento de la entrega.	X	
7	El proponente acredita Registro Sanitario INVIMA vigente, cuando aplique.	X	
8	El proponente acredita Certificación de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento – CCAA, cuando aplique.	X	
9	El proponente presenta certificados de calidad del fabricante, cuando aplique.	X	
10	El proponente garantiza mantenimiento de cadena de frío, cuando aplique.	X	
11	El proponente garantiza compatibilidad técnica de los productos con las metodologías implementadas por el laboratorio.	X	
12	El proponente ofrece capacitación técnica para el uso y manejo de los productos, cuando aplique.	X	
13	El proponente garantiza cumplimiento de los tiempos de entrega establecidos por la entidad.	X	
14	El proponente presenta carta de distribuidor autorizado, cuando aplique.	X	
15	El proponente acepta y cumple integralmente las condiciones técnicas establecidas en el proceso contractual.	X	

Nombre del proponente: Suministros clínicos ISLA SAS

Identificación / NIT 830.508.200-1

Dirección Calle 143 # 46-45

Tel / Celular 3108112295



Firma _____

División Hospitalaria

Cinta Indicadora para esterilización con vapor de Peróxido de hidrógeno Comply™ 1228

7 – Jul -2016

Ficha Técnica



Descripción

Cinta indicadora externa para el cierre y control de paquetes durante el proceso de esterilización con vapor de Peróxido de hidrógeno

Características y Beneficios

- La cinta indicadora Comply™ 1228 es una cinta con respaldo de papel color blanco, impresa en un patrón diagonal, con una tinta indicadora que cambia de color durante el proceso de esterilización por vapor de Peróxido de Hidrógeno.
- El producto es un indicador químico clase 1, diseñado para el aseguramiento y control de los paquetes, y para identificar los procesados de los no procesados. Puede ser usado tanto en envolturas desechables como no desechables
- De práctico uso. Otorga un resultado visual, por cambio de color. La tinta cambia de un color Azul a un color Rosado cuando la cinta se ha expuesto al vapor de Peróxido de Hidrógeno durante el proceso de esterilización.
- El respaldo de papel de la cinta se ajusta fácilmente al contorno de los paquetes. Se adapta en la medida que el paquete se expande durante el proceso de esterilización, lo que ayuda a minimizar que el paquete se abra, o el levantamiento o desprendimiento de la cinta
- El adhesivo de la cinta está diseñado para adherirse a una gran cantidad de envolturas, incluyendo telas tejidas y no tejidas tratadas o sin tratar, plásticos y papel. Después de la esterilización permite remover la cinta fácilmente de los paquetes sin dejar residuos de adhesivo
- Libre de solventes,
- Proceso de fabricación sostenible, no contiene solventes.

Composición

- Respaldo: Papel Crepado
- Tinta indicadora
- Recubrimiento
- Adhesivo sensible a la presión.

Usos y aplicaciones

La cinta indicadora 3M Comply™ 1228 está diseñada para el cierre y el control del procesamiento de los paquetes en los procesos de esterilización con vapor de Peróxido de Hidrógeno.

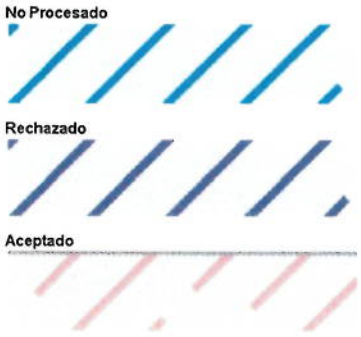
Instrucciones de uso

Preparación de la carga

- Use la cinta indicadora en la parte externa de cada paquete para demostrar que los paquetes han sido expuesto a un proceso de esterilización, y diferenciar los paquetes procesados de los no procesados
- Use una porción de cinta tan larga como sea necesario para cerrar el paquete, según el tamaño del mismo
- Coloque un extremo de la cinta indicadora en el paquete y presione con el dedo a lo largo de la cinta para cerrarlo. No estire la cinta de un lado a otro del paquete ya que podría romperse
- Utilice un nuevo segmento de cinta en caso que el método o el tamaño del paquete requieran de dos cintas indicadoras

Interpretación de los resultados

- Después de procesar la carga, la tinta indicadora habrá cambiado de un color Azul a un color Rosado
- Cuando el paquete esté listo para usar, ábralo rasgando la cinta en el punto de apertura del paquete. No retire la cinta del paquete dentro del quirófano para evitar que se le adhieran pelusas
- Retire la porción de cinta de la envoltura de los materiales reutilizables antes de enviarlos a el lavado para evitar que se adhiera a otras prendas durante este proceso



Precauciones y advertencias

- No use este Indicador para monitorear procesos de esterilización diferente a vapor de peróxido de Hidrógeno.
- No use la cinta 1228 para asegurar paquetes envueltos con tejidos protectores de poliéster tratado. Pueden producirse problemas con la adherencia de los bordes o quedar restos de adhesivo
- No reutilice la cinta. La cinta indicadora diferencia paquetes procesados de los no procesados cuando se usa por primera vez
- Se recomienda remover la cinta después del proceso de esterilización. Si la cinta se deja en múltiples ciclos de esterilización se puede deteriorar o causar manchado en las telas, por residuos de adhesivo en las mismas.

Almacenamiento y vida útil

Condiciones de almacenamiento:

Se recomienda almacenar este producto en condiciones normales de temperatura 15 – 24°C y en un ambiente seco <50% HR. Almacene lejos de la luz directa del sol. No almacene el producto cerca productos fuertemente ácidos o alcalinos tales como productos para la limpieza y desinfección

Vida útil del producto:

El producto tiene una vida útil de 18 meses a partir de su fecha de fabricación cuando se almacena en las condiciones recomendadas. No lo use después de la fecha de vencimiento indicada

Disposición final

Disponga el producto después de su uso según el protocolo de la institución para el desecho de materiales no contaminados (bolsa gris)

Presentación

Stocknumber	No. Catálogo	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clase Riesgo
70200718875	1228	Cinta Indicadora para esterilización con vapor de Peróxido de Hidrógeno Comply	24	INVIMA 2011DM-0008002	I

Notas:

Datos Técnicos: Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.

Uso del producto: El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES

Indemnizaciones: Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.

Límite de la responsabilidad: 3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal.
Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M









Con un resistente capuchón negro, el Rotulador de laboratorio UltraCruz®, punta fina, negro 6/paquete, protege la punta del rotulador y garantiza su longevidad para un rendimiento constante en el laboratorio.

Lab Markers, Fine tip – UltraCruz®

4.5 (15) Escriba una reseña Hacer una pregunta

- El marcador de laboratorio con punta fina puede utilizarse para una amplia variedad de tareas de marcado en laboratorio, incluidas las cajas de congelación.
- El rotulador de laboratorio está compuesto por tinta permanente resistente al agua.
- Disponible en negro o verde
- **DESCUENTO: Pedidos al por mayor de cualquier combinación de suministros de laboratorio** por un total de:
  - $500 o más recibe un **5% de descuento**
    $1,500 o más recibe un **10% de descuento**
    $2,500 o más recibe un **15% de descuento**

15 CRUZ CREDITS™

Escribe una reseña para recibir un cupón de Cruz Credit™

ENVÍO TERRESTRE GRATUITO
en pedidos de material de laboratorio superiores a 20 $ en los EE.UU. contiguos

VER DETALLES DE ENVÍO EN ›

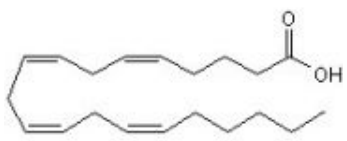
INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	NÚMERO DE CATÁLOGO	UNIDAD	PRECIO	CANTIDAD		FAVORITOS
UltraCruz® Lab Marker, Fine tip, Black 6/pack	sc-360972	Black, 6/pack	$39.95	- 1 +	AÑADIR AL CARRO	
UltraCruz® Lab Marker, Fine tip, Green 6/pack	sc-360974	Green, 6/pack	$39.95	- 1 +	AÑADIR AL CARRO	

Descripción

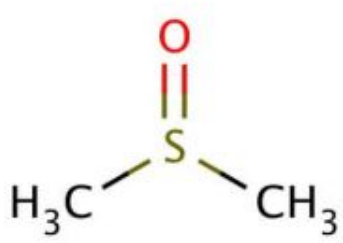
UltraCruz® Fine Tip Lab Markers can be used for a wide variety of laboratory marking, labeling, or addressing tasks. Markers are suitable for industrial, biomedical, research, and educational laboratories for marking small lab samples, slides, beakers, sample bags, freezer boxes, and more. Lab Markers can be used to write on glass, film, plastic, metal, porcelain, wood, rubber, and paper. Markers contain permanent ink that is water resistant. The durable fine tip and generous ink supply provide a long product life. Markers are available in green or black ink that dries quickly for immediate handling of labware. An airtight cap prevents the marker from drying out. UltraCruz® Lab Markers are comparable to Sharpie® Marker Pens.

VISTOS RECIENTEMENTE



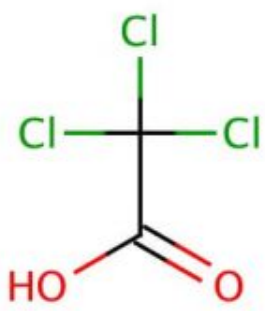
Arachidonic Acid (20:4, n-6)

(1)



Dimethyl Sulfoxide (DMSO)

(6)



Trichloroacetic acid

(1)



Phosphate Buffered Saline: 1 L of 1X

(1)

Reseñas

Escriba una reseña . Con esta acción se abrirá un cuadro de diálogo.

Muestra de puntuación

Seleccionar una fila para filtrar reseñas.

5★ estrellas
10 10 reseñas con 5 estrellas. Seleccionar para filtrar reseñas con 5 estrellas.
4★ estrellas
4 4 reseñas con 4 estrellas. Seleccionar para filtrar reseñas con 4 estrellas.
3★ estrellas
0 0 reseñas con 3 estrellas. Seleccionar para filtrar reseñas con 3 estrellas.
2★ estrellas
0 0 reseñas con 2 estrellas. Seleccionar para filtrar reseñas con 2 estrellas.
1★ estrellas
1 1 reseña con 1 estrella. Seleccionar para filtrar reseñas con 1 estrella.

Calificaciones promedio del cliente

General
★★★★★ ★★★★★ 4.5 General, El valor de la calificación media es 4.5 de 5.
1–8 de 15 Reseñas

?

Ordenar por: Más recientes ▼ Menú

Más recientes

≡ Filtrar Reviews Al pulsar el siguiente botón se actualizará el contenido que hay a continuación

▼ Calificación Filtrar por Calificación

Filtrar por Calificación 1 estrella

▼ Configuración regional Filtrar por Configuración regional

Filtrar por Configuración regional English

Filtros activos

- Filtros activos 1 estrella Eliminar filtro 1 estrella ✘
- Filtros activos 2 estrellas Eliminar filtro 2 estrellas ✘
- Filtros activos 3 estrellas Eliminar filtro 3 estrellas ✘
- Filtros activos 4 estrellas Eliminar filtro 4 estrellas ✘
- Filtros activos 5 estrellas Eliminar filtro 5 estrellas ✘
- Filtros activos English Eliminar filtro English ✘
- Filtros activos Deutsch (Deutschland) Eliminar filtro Deutsch (Deutschland) ✘
- Filtros activos English (United States) Eliminar filtro English (United States) ✘
- Filtros activos Español (España) Eliminar filtro Español (España) ✘
- Filtros activos English (Spain) Eliminar filtro English (Spain) ✘
- Filtros activos Français (France) Eliminar filtro Français (France) ✘
- Filtros activos Italiano (Italia) Eliminar filtro Italiano (Italia) ✘
- Filtros activos 日本語 (日本) Eliminar filtro 日本語 (日本) ✘
- Filtros activos 한국어 (대한민국) Eliminar filtro 한국어 (대한민국) ✘
- Filtros activos Português (Brasil) Eliminar filtro Português (Brasil) ✘
- Filtros activos Português (Portugal) Eliminar filtro Português (Portugal) ✘
- Filtros activos Svenska (Sverige) Eliminar filtro Svenska (Sverige) ✘
- Filtros activos 中文 (中国) Eliminar filtro 中文 (中国) ✘
- Eliminar todos ✘ Eliminar todos los filtros

1. ★★★★★ ★★★★★ 1 de 5 estrellas.
   slh22
   · hace un año

   #### They're different now

   No longer ethanol resistant. Big downgrade in quality. They were great years ago.

   Traducir con Google

   ¿Le ha resultado útil?

   Sí · 4 No · 0
   Denunciar

2. ★★★★★ ★★★★★ 5 de 5 estrellas.
   lympho
   · hace 6 años

   #### Ethanol resistant

   Good for cell culture work, ethanol resistant. The tip is not very fine (not good if you need to write a lot in eppendorf tubes), but it is good for plates and falcon tubes.

   Traducir con Google

   ¿Le ha resultado útil?

   Sí · 0 No · 0
   Denunciar

3. ★★★★★ ★★★★★ 5 de 5 estrellas.
   millymill
   · hace 7 años

Bang for your buck

These are the cheapest markers that are alcohol resistant i've been able to find across the internet. The black ones work perfectly fine but decided to try the red ones and was not disappointed. Most other places sell 4-6 pens for the price you pay for 10 of these.

Traducir con Google

¿Le ha resultado útil?

Sí · 2 No · 0
Denunciar

4. ◦

★★★★★ 5 de 5 estrellas.
Vijay T
· hace 7 años

Works as described!

Was one of the best ethanol resistance marker we bought for the lab in a while.

Traducir con Google

¿Le ha resultado útil?

Sí · 0 No · 1
Denunciar

5. ◦

★★★★★ 4 de 5 estrellas.
abgalla33
· hace 7 años

Good marker

Bought these to label microscope slides - the color does tend to run off when staining slides (mostly from solvent fixing solutions) but enough color stays to identify the slide.

Traducir con Google

¿Le ha resultado útil?

Sí · 1 No · 0
Denunciar

6. ◦

★★★★★ 4 de 5 estrellas.
abgalla33
· hace 7 años

Great lab markers!

Finer point than standard permanent markers which is nice for writing on small areas. Fades a bit in fixing solution for slides (alcohols), but stays on the slide enough to still be able to read it.

Traducir con Google

¿Le ha resultado útil?

Sí · 1 No · 0
Denunciar

7. ◦

★★★★★ 4 de 5 estrellas.
Agnes2004
· hace 8 años

Good product

UltraCruz® Lab Markers, Fine tip is a good quality and price product.

Traducir con Google

¿Le ha resultado útil?

Sí · 1 No · 0
Denunciar

8. ○ 

○ 

★★★★★ ★★★★★ 5 de 5 estrellas.
woojonglee0917
· hace 9 años

Works great and I highly recommend this product fr

Works great and I highly recommend this product from SCBT

Traducir con Google

¿Le ha resultado útil?

Sí · 1 No · 0
Denunciar

1–8 de 15 Reseñas

- Anterior Reviews ◄
- Siguiente Reviews ►

Receive special offers & announcements:

Enter Email & Sign Up > SIGN UP

214-902-3900

ATENCIÓN AL CLIENTE
Contacte con nosotros
Información de Pedido
Información de Envío
Reembolsos
Términos y Condiciones
Promociones
Investigator Awards
Configuración de correo electrónico

RECURSOS
Protocolos
Ayuda Técnica
Solicitud de Catálogo
Solicitud de Ficha Técnica / SDS
Búsqueda de Citaciones del Producto
Novedades
Webinars

SOBRE NOSOTROS
Trabajo
Distribuidores
Programa Cruz Credit™
Legal
Mapa del sitio

VISITE SANTA CRUZ ANIMAL HEALTH | VISITE SAN JUAN RANCH

Santa Cruz Biotechnology, Inc. es un líder mundial en el desarrollo de productos para el mercado de la investigación biomédica. Llámenos gratis al 214-902-3900.Copyright © 2007-2026 Santa Cruz Biotechnology, Inc. All Rights Reserved.”Santa Cruz Biotechnology”, y el logo de Santa Cruz Biotechnology, Inc., “Santa Cruz Animal Health”, “San Juan Ranch”, “Supplement of Champions”, el logo de San Juan Ranch, “UltraCruz”, “ChemCruz”, “ImmunoCruz”, “ExactaCruz”, y “EZ Touch” son marcas registradas de Santa Cruz Biotechnology, Inc. Todas las marcas registradas son propiedad de su respectivo dueño.

- 2026-07-26T10:10-05:00
- bvseo_fps, prod_bvrr, vn_firebird_3.1.48
- cp_1, bvpage1
- loc_es_ES, 360972, prd, sort_mostRecent
- co_hasreviews, co_hasquestionsanswers, tv_15, tr_15

CRYOINSTANT: CRIOPERLAS PARA LA CONSERVACIÓN DE CEPAS MICROBIOLÓGICAS

Sistema estéril de conservación de cepas microbiológicas (por ejemplo, hongos en fase de esporulación), consistente en un criovial de 2 ml con faldón, conteniendo 25 crioperlas de vidrio tratadas con crioprotectores que actúan como conservante.

Gracias a este sistema podemos:

– Disponer un perfecto medio de conservación,
– Obtener, hasta 25 réplicas de una misma generación microbiana para utilizar progresivamente durante años,
– Facilitar la inoculación del medio bacteriológico, ya que cada perla equivale a un cultivo,
– Prescindir de la descongelación de todo el vial cada vez que extraemos una perla,
– Evitar la formación de cristales de hielo en la recuperación,
– Minimizar el riesgo de contaminación cruzada,
– Ahorrar espacio en los congeladores.

El criovial, fabricado en polipropileno, es de rosca externa. Resiste hasta –190 ºC. Tapón de faldón largo, con junta de silicona. Para facilitar la clasificación de las muestras, nuestros crioviales se ofrecen con tapones y perlas en cinco colores diferentes (excepto el código 409113/6, que es un surtido). Este sistema permite una rápida identificación de la muestra, diferenciando cada tipo de microorganismo según el color del tapón y de la perla. Para ir un paso más allá en la clasificación, podemos incorporar las plaquetas de identificación a los tapones.
Los crioviales se presentan en una gradilla de 100 unidades, fabricada en cartón resistente a –100 ºC, cuyas dimensiones son: 150 x 150 x 55mm. Cada caja se suministra etiquetada con indicación de código, lote, caducidad, color de tapón, y retractilada.
Caducidad: 48 meses a partir de la fecha de fabricación.
Estériles por autoclave.



código	color	cantidad caja	peso caja (Kg)	volumen caja (m3)
409113/6	Variado	100	0,59	0,0020

Benchmark Scientific



Prefilled Tubes and Bulk Beads: The Right Bead for Every Sample

- **Wide range of kits available**
  - Variety of bead sizes and types to meet your sample needs
- **TriplePure™ Quality**
  - Nuclease, Protease and Nucleic Acid free
- **Prefilled 2.0ml tubes or bulk beads**
  - Convenience of prefilled tubes
  - Bulk beads for filling your own
- **Microplates and 4ml vials available**

Benchmark Scientific's homogenizer bead kits come in a variety of materials and sizes for processing a wide range of samples. Prefilled for convenience, the unskirted 2.0ml tube kits will fit in all popular bead homogenizers including Benchmark Scientific's BeadBug™ and BeadBlaster™ 24. Tested to ensure they are RNase, DNase, protease, and nucleic acid free, the TriplePure Zirconium Bead Kits are supplied in five bead sizes to homogenize everything from bacteria to large tissues. Acid washed silica and alcohol washed stainless steel bead kits as well as specialty bead mixes, bulk beads and prefilled microplates are also available.

Bead material	Bead Diameter	Prefilled 2.0ml tubes, pk/50	Bulk cat. no./bottle
TriplePure Zirconium	0.1mm	D1032-01	D1132-01TP/250g
TriplePure Zirconium	0.5mm	D1032-05	D1132-05TP/250g
TriplePure Zirconium	1.0mm	D1032-10	D1132-10TP/250g
TriplePure Zirconium	1.5mm	D1032-15	D1132-15TP/250g
TriplePure Zirconium	3.0mm	D1032-30	D1132-30TP/300g
TriplePure Zirconium	0.1, 0.5, 1.0, 1.5, 3.0mm	D1032-SK*	NA
Silica	0.1mm	D1031-01	D1131-01/200g
Silica	0.5mm	D1031-05	D1131-05/200g
Silica	1.0mm	D1031-10	D1131-10/200g
Stainless Steel	2.8mm	D1033-28	D1133-28/1,000 ea
Stainless Steel	4mm	IPD1196-40/10x96 well plates	IPD9600-4M/5,000 ea
Stainless Steel	5mm	NA	D1134-50/1,000 ea
Garnet, Zirconium	Garnet shards/6mm zirconium satellite	D1033-30G	NA
Silica, Zirconium	Mixed size	D1034-MX	NA
Ceramic Homogenizer Bar	3/8"x5/8", 45° angled ends	NA	IPD9600-3858-1/pk 100
Ceramic Homogenizer Bar	3/8"x7/8", 45° angled ends	NA	IPD9600-3878-1/pk 100
Empty tubes, with screw cap and sealing ring, nonskirted, pack of 50			D1031-T21
Empty tubes, with screw cap and sealing ring, nonskirted, pack of 1,000			D1031-T20
BeadBug Bead Homogenizer, three tube capacity			D1030
BeadBug Homogenizer, 6 tube capacity			D1036
BeadBlaster 24 Bead Homogenizer 24 tube capacity			D2400
BeadBlaster 24R Refrigerated Bead Homogenizer, 24 tube capacity			D2400-R
BeadBlaster 96 Ball Mill Homogenizer for tubes, plates and jars			IPD9600

*Starter kit - contains 10 of each size.

Benchmark Scientific PO Box 709 Edison, NJ 08818 Phone 908 769-5555 Fax 908 222-1864
email info@benchmarkscientific.com Visit our website: www.benchmarkscientific.com

	Bead material	Silica			Zirconium					Steel	Garnet with Zr Satellite	Silica and Zirconium
	Bead diameter	0.1mm	0.5mm	1.0mm	0.1mm	0.5mm	1.0mm	1.5mm	3.0mm	2.8mm	0.5/6mm	Mixed
Animal	Adipose							X				
	Artery							X	X			
	Bone									X		
	Brain							X	X			
	Insect - fly								X	X		
	Insect - Tick								X	X		
	Insect - Mosquito						X	X	X			
	Gonad							X	X			
	Hair								X	X	X	
	Heart							X	X			
	Kidney							X				
	Liver							X	X			
	Lung							X	X			
	Muscle								X	X		
	Pancreas							X	X			
	Skin								X		X	
	Spleen							X	X			
	Teeth								X	X		
Microbial	Algae		X			X						
	Bacteria	X	X		X	X						
	Fungi		X	X		X	X					
	Mold		X			X						
	Spores		X	X		X	X					
	Yeast		X	X		X	X					
Plant and Soil	Leaves								X	X		
	Nuts									X		
	Plant, soft tissue								X	X		
	Plant, tough tissue								X	X	X	
	Seeds								X	X		
	Stems								X	X		
	Soil							X				X
	Coral									X		
Fecal	Stool							X				X
	Scat								X	X		X

Above is a partial list of sample types and suggested beads. 4mm and 5mm steel beads are for use in 96 well plates and 4ml vials for larger and harder samples. Ceramic homogenizers are used in 50ml tubes for cannabis applications and QuEChERS. For additional information and technical support, contact Benchmark Scientific.

Benchmark Scientific

PO Box 709 Edison, NJ 08818
TEL: 908 769-5555 Fax: 908 222-1864
email: info@BenchmarkScientific.com
Web: www.BenchmarkScientific.com

07/21 slj

Conical Tube

(#50015/51015/50050/50250/50040/50115/51115/50150/51150)

1. Description

Conical Tubes are widely used in laboratories from storage of samples to high speed centrifugation. SPL Life Sciences provides very high strength and non-toxic conical tubes to meet the demands.

2. Features

- Tight sealing screw cap
- External graduations with marking area
- Packed in zipper bags
- Polystyrene (transparent) conical tubes (Cat. No. 51015, 51115, 51150)
- Skirted, self-standing type (Cat. No. 50250)
- For high speed centrifugation (Cat. No. 50040)
- Provided in racks (Cat. No. 50115, 51115, 50150, 51150)

3. Functional Test

Sterility	:	Passed
Non-cytotoxic	:	Passed
Non-pyrogenic	:	Passed
DNase/RNase - free	:	Passed
Human DNA - free	:	Passed

4. Product Range

In Sleeves

Cat.No.	Bottom Type	Material (Body/Cap)	External Dimension (mm)	Total Volume (ml)	RCF Rating	Sterile	Packaging
50015	Conical	PP / HDPE	17.00 x 120.00	15.00	13,000 x g	+	50 in sleeve / 500
51015	Conical	PS / HDPE	17.00 x 120.00	15.00	3,000 x g	+	50 in sleeve / 500
50050	Conical	PP / HDPE	30.00 x 115.00	50.00	14,000 x g	+	25 in sleeve / 500
50250	Skirted	PP / HDPE	30.00 x 116.00	50.00	-	+	25 in sleeve / 500
50040	Conical	PP / HDPE	30.00 x 115.00	40.00	20,000 x g	+	10 in sleeve / 100

In Rack

Cat.No.	Bottom Type	Material (Body/Cap)	External Dimension (mm)	Total Volume (ml)	RCF Rating	Sterile	Packaging
50115	Conical	PP / HDPE	17.00 x 120.00	15.00	13,000 x g	+	25 in rack / 500
51115	Conical	PS / HDPE	17.00 x 120.00	15.00	3,000 x g	+	25 in rack / 500
50150	Conical	PP / HDPE	30.00 x 115.00	50.00	14,000 x g	+	25 in rack / 300
51150	Conical	PS / HDPE	30.00 x 115.00	50.00	3,000 x g	+	25 in rack / 300

5. Certification

SPL Life Sciences hereby certifies that the product identified above, inspected to be in compliance with product quality specification and requirements as documented in our ISO 9001:2015 Quality Management System (K-QA-Q031478) in Korea.

For Research Use Only. Not intended for use in diagnostic or therapeutic procedures.
© SPL Life Sciences Co., Ltd., Version 3, July 19th, 2016

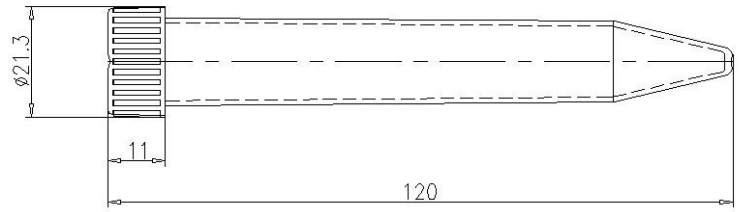
SPL LIFE SCIENCES

6. Specifications & Technical Drawing

(1) 15 ml Conical Tube (# 50015/51015/50115/51115)
- Specifications

	Dimensions	Material (Resin)	Packaging
Cap	Diameter: 21.30 mm Height: 11.00 mm	High-density polyethylene (HDPE)	▪ Pieces/sleeve: 25 or 50 ▪ Pieces/case: 500
Body	Diameter: 16.90 mm Height: 119.20 mm Volume: 15.00 ml	Polypropylene(PP) or Polystyrene(PS)	

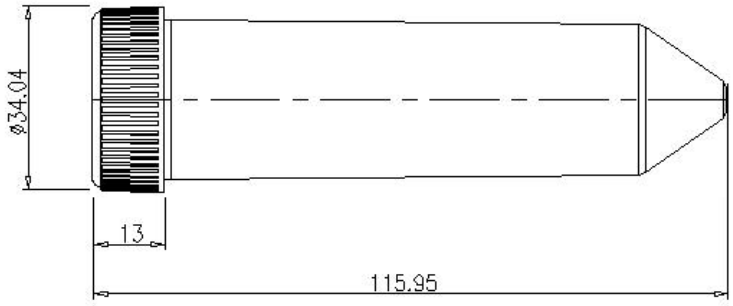
- Technical Drawing



(2) 50 ml Conical Tube (# 50050/50040/50250/50150/51150)
- Specifications

	Dimensions	Material (Resin)	Packaging
Cap	Diameter: 34.00 mm Height: 13.00 mm	High-density polyethylene (HDPE)	▪ Pieces/sleeve: 10 or 25 ▪ Pieces/case: 100 or 300 or 500
Body	Diameter: 29.30 mm Height: 113.90 mm Volume: 50.00 ml	Polypropylene(PP) or Polystyrene(PS)	

- Technical Drawing



www.spllifesciences.com

For technical assistance, contact SPL R&D Center at:
Tel: +82-31-533-4800; Fax: +82-31-533-1430; e-mail: spl@ispl.co.kr
To place an order, contact your local distributor or
Tel: +82-31-533-4800; Fax: +82-31-533-1430; e-mail: business@ispl.co.kr

SPL-TDS-COTU

For Research Use Only. Not intended for use in diagnostic or therapeutic procedures.
© SPL Life Sciences Co., Ltd., Version 3, July 19th, 2016

SPL LIFE SCIENCES

SealRite® Tubos de PCR Individuales

Tubos de polipropileno con un sellado de calidad superior, una protección contra la contaminación y una tapa con una bisagra de posicionamiento. Certificación por no contener RNasa, DNasa ni ADN detectables. 1000/estuche.

1602-4300, tapas de domo naturales de 0.2 ml



TempAssure®

Las tiras flexibles pueden doblarse durante la manipulación. Polipropileno virgen, no autofluorescente. Certificación por no contener RNasa, DNasa, ADN ni inhibidores de PCR. Se realizaron pruebas para determinar que no contiene pirógenos. ¡Comuníquese con nosotros para obtener muestras!

Tiras Flexibles de 8 Tubos con Tapas Individuales Añadidas

Las convenientes tiras tienen tapas planas individuales que son **ópticamente transparentes** para reducir la contaminación cruzada. 120 tiras de 8 tubos por caja (960 tubos).

1402-4700, 0.2 ml, natural
1402-4780, 0.2 ml, blanco
1402-4708, 0.2 ml, varios colores
1402-2300, 0.1 ml, natural
1402-2380, 0.1 ml, blanco

Tiras de 8 Tubos con Tiras de Tapas

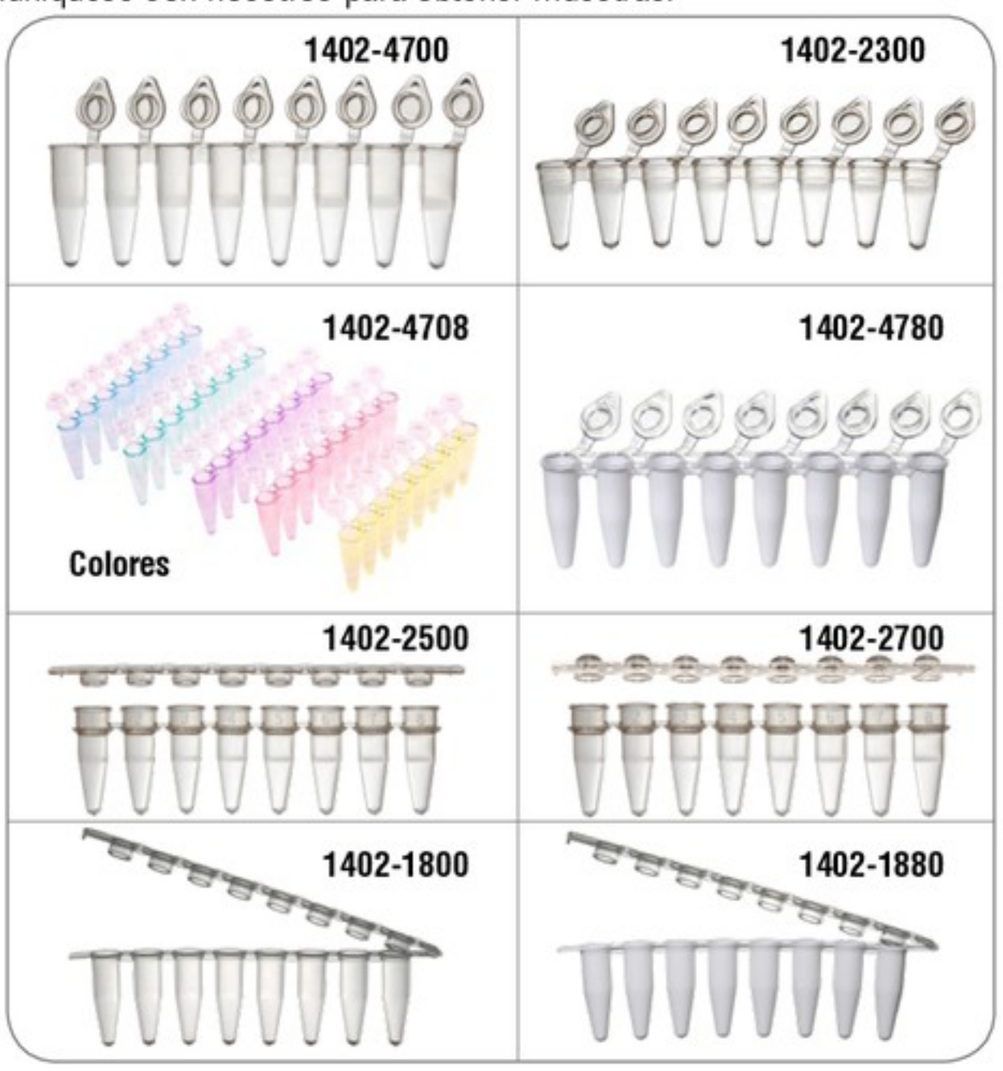
Las tiras de tapas permiten un sellado rápido. 125 tiras de 8 tubos por caja (1000 tubos).

1402-2500, 0.2 ml, natural, tapas planas **ópticamente transparentes**
1402-2580, 0.2 ml, blanco, tapas planas **ópticamente transparentes**
1402-2700, 0.2 ml, natural, tapas de domo
1402-2708, 0.2 ml, varios colores, tapas de domo

Tiras Flexibles de 8 Tubos con Tiras de Tapas Añadidas

Las tiras de tapas de base plana **ópticamente transparentes** se conectan a las tiras de tubos por medio de una bisagra en uno de los extremos.
125 tiras de 8 tubos por caja (1000 tubos).

1402-1800, 0.2 ml, natural
1402-1880, 0.2 ml, blanco
1402-1808, 0.2 ml, varios colores

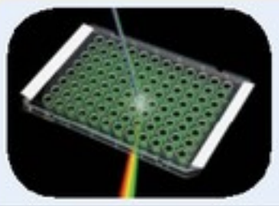


TempPlate® Opciones de Sellado de PCR

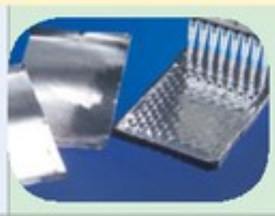
Todos los sellos TempPlate® tienen certificación por no contener RNasa, DNasa ni ácidos nucleicos. Una película de "corte estándar" se extiende hacia los bordes de la placa. El "corte insertado" universal también se ajusta a las placas con los bordes levantados.



Películas de PCR tradicionales



Películas de PCR en tiempo real (ópticamente transparentes)



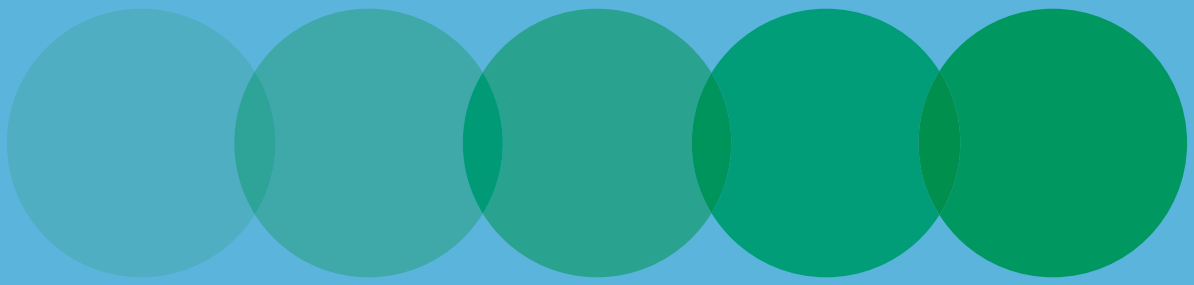
Láminas de PCR

	TempPlate®	TempPlate® XP	TempPlate® RT	TempPlate® RT Select	TempPlate®	TempPlate® Una sola oreja
	MÁS VENDIDO Fácil de aplicar y de quitar.	**¡NUEVO!** Tiene una mejor evaporación y no se rasga.	Una formulación transparente y un adhesivo ultrasuave minimizan la distorsión de luz.	Adhesivo de silicona. La formulación sin torsión evita los efectos secundarios. No se adhiere a los guantes.	**MÁS VENDIDO** Bloquea la luz y proporciona una excelente barrera para la humedad.	De fácil remoción, sin orejas perforadas. Bloquea la luz y la humedad.
Corte Estándar, Sin Esterilizar	2921-0000	2972-2100	2978-2100	--	2923-0100	2938-4100
Corte Insertado, Sin Esterilizar	--	2928-0100	2978-2700	2921-7800	--	2939-6100
Corte Estándar, Estéril	2921-0010	--	--	2921-7810	2923-0110	--
Orejas al Final	2	2	2	2	2	1, sin perforar
Rango de Temperatura	De -40 °C a +120 °C	De -40 °C a +120 °C	De -40 °C a +120 °C	De -70 °C a +100 °C	De -80 °C a +120 °C	De -80 °C a +120 °C
Perforable	No	No	No	No	Sí	Sí
Cantidad	100	100	100	100/50*	100/50*	100

*Sin esterilizar, 100/; estéril, 50/caja

MACROGEN.COM

OLIGO SÍNTESIS



Humanizing Genomics
macrogen

Humanizing Genomics macrogen | OLIGO OLIGO SYNTHESIS SERVICE

Costumbre
Oligos de ADN

Rendimientos garantizados:

PURIFICACIÓN	Escala de síntesis			
	0.025	0,05	0,2	1
DESALAR	3			
MOPC		6	8	20
PÁGINA		2	4	8
HPLC		2	4	8

Las garantías de rendimiento mínimo son válidas para oligos no modificados ≥25 bases.

INTRODUCCIONES

Macrogen ha preparado un sistema de automatización total para el proceso de síntesis complementado con equipos de síntesis muy recientes.

Los oligonucleótidos se sintetizan al realizar la reacción en la columna después de unir el extremo 3' de los nucleósidos al soporte (vidrio de poro controlado, CPG) para su fijación. En este proceso, uno de los factores importantes que influyen en la calidad del oligonucleótido es el tamaño del CPG. Macrogen utiliza CPG de 1000 Å y proporciona productos de alta calidad.

- Escalas de síntesis de 0,025 ~ 1 µmol Purificación
- de MOPC libre (método de cartucho) Longitud de
- secuencia de 3 ~ 130 bases
- Envío gratuito: ≥ 300 bases de imprimaciones
- Liquid Handing System (normalización)

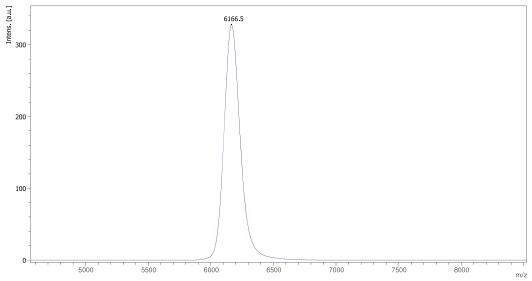
100% control de calidad PARA TODOS LOS OLIGOS

Todos los oligonucleótidos se toman para el análisis MALDI-TOF con fines de control de calidad antes de entregarlos a los clientes. Si el rango de error entre el peso molecular calculado y el peso molecular medido excede el 0,2%, un rango aceptable, el producto automáticamente falla en el proceso de envío.

Mediante este proceso se eliminan por completo los oligonucleótidos deficientes que podrían producirse durante el proceso de síntesis.

El informe de síntesis de oligos que incluye el resultado de MALDI-TOF (informe de control de calidad) proporciona oligos.

Result of MALDI-TOF Analysis



PURIFICACIÓN

- Sin sal(Desal)
  - Solo para oligos de ADN no modificados (estándar) de 25 nmol
  - Longitud de 3~35bases
- MOPC$_{MT}$Purificación (purificación de cartuchos)
  - Disponible para todos los oligos no modificados y la mayoría de los modificados
  - Pureza garantizada de >85%
  - Adecuado para PCR, secuenciación, análisis de SNP, estudios de mutación, clonación, expresión y expresión de ARNip
  - Gratis
- Purificación por HPLC
  - Disponible para todos los oligos modificados y no modificados
  - Recomendar menos de 50 bases de oligos
  - Pureza garantizada >90%
- PÁGINA purificación
  - Disponible para todos los oligos modificados y no modificados
  - Recomendar menos de 50 bases de oligos
  - Pureza garantizada de >=95%

TIPO DE MODIFICACIÓN

Tintes fluorescentes	- FAM, HEX, TET, JOE, TAMRA, CY3, CY5, CY3.5, CY5.5 - CAL Flúor560 - Éster NHS ATTO565, éster NHS ROX, éster NHS TexasRed
No fluorescente Modificaciones	- Fosforilatioína, Biotina, NH2C6, NH2C12, C3 Spacer, dSpacer - Tiol C6 SS
Extintores oscuros	- Extintor de agujeros negros (BHQ1, BHQ2, BHQ3) - Quencher de mora (BBQ650) - Extintor Dabcyl y Eclipes
Modificación interna	- Desoxiinosina (dI)

Humanizing Genomics macrogen | OLIGO OLIGO SYNTHESIS SERVICE

SONDAS DE ADN CON ETIQUETAS DOBLES

Fluoróforo de 5'	Extintor de 3'
familia	TAMRA, BHQ1, Dabcyl
MALEFICIO	TAMRA, BHQ1, BHQ2, Dabcyl
TET	TAMRA, BHQ1, BHQ2, Dabcyl
JOSÉ	TAMRA, BHQ1, BHQ2, Dabcyl
CY3	BHQ1, BHQ2, BHQ3
CY3.5	BHQ2
CY5	BHQ2, BHQ3
CY5.5	BHQ2, BHQ3, barbacoa650
TAMARA	BHQ1, BHQ2, Dabcilo
CAL Flúor560	BHQ1
ATTO565 Éster NHS	BHQ1, BHQ2, barbacoa650
Éster ROX NHS	TAMRA, BHQ2, barbacoa650
Éster NHS rojo de Texas	BHQ1, BHQ2, barbacoa650

OLIGOS DÚPLEX (OLIGOS DE DOBLE CADENA)

- Los oligos recocidos se suministran secos en tubos.
- Escalas de síntesis de 0,05 ~ 1 µmol Liquid Handing
- System (normalización). También se encuentran
- disponibles oligos modificados.

OLIGOS PREFABRICADOS

- 5 nmol (20 ug) de cebador puro ≥ 95 % en tubos (purificación PAGE)
- Comprobación de la pureza mediante el cebador aleatorio de HPLC, el
- cebador de secuenciación, la PCR de ARNr 16s/18s y el cebador de secuenciación

CEBADORES DE SECUENCIACIÓN

Nombre del cebador	Secuencia	Base
un factor	TACTATTGCCAGCATTGCCTGC	21
AD reverso	AGATGGTGCACGATGCACAG	20
AOX1 adelante	GACTGGTTCCAATTGACAAGC	21
AOX1 reverso	GCAAATGGCATTCTGACATCC	21
BGH-R	TAGAAGGCACAGTCGAGG	18
Bluescript SK	CGCTCTAGAACTAGTGGATC	20
Bluescript KS	TCGAGGTCGACGGTATC	17
CMV-F	CGCAAATGGGCGGTAGGCGTG	21
CYC1 reversa	GCGTGAATGTAAGCGTGAC	19
DsRed1-C	AGCTGGACATCACCTCCCACAACG	24
DsRed1-N	GTACTGGAACTGGGGGGACAG	21
EBV-RP	GTGGTTTGTCCAAACTCATC	20
EGFP-N	CGTCGCCGTCCAGCTCGACCAG	22
EGFP-C	CATGGTCCTGCTGGAGTTCGTG	22
EGFP-CF	AGCACCCAGTCCGCCCTGAGC	21
EGFP-CR	CGTCCATGCCGAGAGTG	17
EGFP-NR	CGTCGCCGTCCAGCTC	dieciséis
GAL1 Adelante	AATATACCCTTATAACTTTAACGTC	24
gal4ad	TACCACTACAATGGATG	17
GLprimer1	TGTACTTATGGTACTGTAACTG	23
GLprimer2	CTTTATTGTTTTTGGCGTCTTCCA	23
LCO1490	GGTCAACAATCATAAAGATATTGG	25
HCO2198	TAAACTTCAGGGTGACCAAAAAATCA	26
KAN2-FP	ACCTACACAAAGCTCTCATCAACC	25
KAN2-RP	GCAATGTAACATCAGAGATTTTGAG	25
M13R-pUC(-40)	CAGGAAACAGCTATGAC	17
M13F	GTAAAACGACGGCCAGT	17
M13R	GCGGATAACAATTTCACACAGG	22
M13-FP	TGTAAAACGACGGCCAGT	18
MT adelante	CATCTCAGTGCAACTAAA	18
pGEX5	GGCAAGCCACGTTTGGTG	18
pGEX3	GGAGCTGCATGTGTCAGAGG	20
pMasculino	TCAGACTGTCGATGAAGC	18
pQE-F	CCGAAAAGTGCCACCTG	18
pQE-R	GTTCTGAGGGTCATTACTGG	19
pBAD-F	ATGCCATAGCATTTTTATCCA	21

Humanizing Genomics macrogen | OLIGO OLIGO SYNTHESIS SERVICE

CEBADORES DE SECUENCIACIÓN

Nombre del cebador	Secuencia	Base
pBAD-FP	ATGCCATAGCATTTTTATCC	20
pBAD-R	GATTTAATCTGTATCAGG	18
pTrcHis adelante	GAGGTATATATTAATGTATCG	21
pJET1.2F	CGACTCACTATAGGGAGAGCGGC	23
pJET1.2R	AAGAACATCGATTTTCCATGGCAG	24
pEGFP_N	CCGTCCAGCTCGACCAG	17
pEGFP-FP	TTTAGTGAACCGTCAGATC	19
pEGFP-RP	AACAGCTCCTCGCCCTTG	18
pBacPAC-RP	GTCTGTAAATCAACACGC	19
pDONOR-FP	TAACGCTAGCATGGATTCTC	19
pESP-RP	TCCAAAAGAAGTCGAGTGG	19
pet-24a	GGTTATGCTAGTTATTGCTCAG	23
PET-RP	CTAGTTATTGCTCAGGCGG	18
prep-fwd	GCTCGATACAATAAACGCC	19
pRH adelante	CTGTCTCTATACTCCCCTATAG	22
pRH inversa	CAAAATTCAATAGTTACTATCGC	23
RVprimer3	CTAGCAAAATAGGCTGTCCC	20
RVprimer4	GACGATAGTCATGCCCCGCG	20
SP6	ATTTAGGTGACACTATAG	18
SV40-pArev	CCTCTACAAATGTGGTATGG	20
SV40-Promotor	GCCCCTAACTCCGCCCATCC	20
Imprimación STag 18mer	GAACGCCAGCACATGGAC	18
Promotor de QE	CCGAAAAGTGCCACCTG	17
T3	ATTAACCCTCACTAAAG	17
terminador T7	GCTAGTTATTGCCTAGGCGG	19
promotor T7	TAATACGACTCACTATAGGG	20
EEV T7	ATGTCGTAATAACCCCGCCCCG	22
T7	AATACGACTCACTATAG	17
Base para submarinos U-19	GTTTTCCCAGTCACGACGT	19
35S-A	AAGGGTCTTGCGAAGGATAG	20
35S-B	AGTGGAAAAGGAAGGTGGCT	20

PRIMER PARA IDENTIFICACIÓN DE MICROBIOS

Nombre del cebador	Secuencia	Base
27F	AGAGTTTGATCMTGGCTCAG	20
337F	GACTCCTACGGGAGGCWGCAG	21
518F	CCAGCAGCCCGCGGTAATACG	20
785F	GGATTAGATACCCTGGTA	18
800R	TACCAGGGTATCTAATCC	18
907R	CCGTCAATTCMTTTRAGTTT	20
1100R	GGGTTGCGCTCGTTG	15
1492R	TACGGYTACCTTGTTACGACTT	22
NS1	GTAGTCATATGCTTGTCTC	19
NS8	TCCGCAGGTTCACCTACGGA	20
LR0R	ACCCGCTGAACTTAAGC	17
LR7	TACTACCACCAAGATCT	17
SU1	TCCGTAGGTGAACCTGCGG	19
SU2	GCTGCGTTCTTCATCGATGC	20
ES 3	GCATCGATGAAGAACGCAGC	20
SU4	TCCTCCGCTTATTGATATGC	20
SU5	GGAAGTAAAAGTCGTAACAAAGG	22

CEBADOR ALEATORIO

Nombre del cebador	Secuencia	Base
Oligo dT(15)	TTTTTTTTTTTTTT	15
Oligo dT(18)	TTTTTTTTTTTTTTTTTT	18
Oligo dT(20)	TTTTTTTTTTTTTTTTTTTT	20
Hexámero aleatorio	NNNNNN	6
Nombre aleatorio	NNNNNNNNNN	9

Humanizing Genomics
macrogen

CONTACT US

For Oligo Service
Email: oligo@macrogen.com
Phone: +82-2- 2180-7106

For Sequencing Service
Email: info@macrogen.com
Phone: +82-2-2180-7102

For Online Order
Web: www.macrogen.com
LIMS: dna.macrogen.com

Macrogen Inc.
Laboratorio, sede comercial y de TI y centro de soporte
[08511] 1001, 10F, 254, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seúl, República de Corea (Gasan-dong, Meridiano Mundial 1)

Psomagen (Macrogen USA)
Laboratory, Business & Support Center
1330 Piccard Drive, Suite 103, Rockville, MD 20850, United States
Tel: +1-301-251-1007
Email: inquiry@psomagen.com

Macrogen Europe
Laboratory, Business & Support Center
Meibergdreef 31, 1105 AZ, Amsterdam, the Netherlands
Tel: +31-20-333-7563
Email: info@macrogen.eu

Macrogen APAC
Laboratory, Business & Support Center
3 Biopolis Drive #05-18, Synapse, Singapore 138623
Tel: +65-6339-0927
Email: info-sg@macrogen.com

Macrogen Japan
Laboratory, Business & Support Center
3F Kyoto University International Science Innovation Bldg.
36-1 Yoshida-honmachi, Sakyo-ku, Kyoto 606-8501 JAPAN
Tel: +81-75-746-2773
Email: customer@macrogen-japan.co.jp

Macrogen Spain
Laboratory, Business & Support Center
Av. Sur del Aeropuerto de Barajas, 28. Office B-2, 28042 Madrid, Spain
Tel: +34-911-138-378
Email: info-spain@macrogen.com

Macrogen Oceania
Business & Support Center
Unit 435, 14-16 Lexington Drive, Bella Vista, NSW 2153, Australia
Tel: +61-2-9894-7291
Email: info@macrogen.com.au

bsi. ISO 9001 Quality Management
TÜV SÜD

INVITEK
diagnostics

OLIGONUCLEOTIDES
Product catalog



ONLINE PLATFORM FOR OLIGONUCLEOTIDE CUSTOMIZATION AND ORDERING

invitek.com

Company Overview

Invitek Diagnostics is a global provider of molecular diagnostics products that cover the full spectrum of workflows, from sample to result. The products are designed for ultimate ease of use and time saving, with a modular system that can be adapted to any laboratory environment.

We also offer DNA and RNA oligonucleotide synthesis service, customized according to the client's needs.

All oligos are produced in ISO 8 cleanrooms, using state-of-the-art synthesizers and downstream processing methods.

What do we offer

Quality Oriented Team
ISO 13485
ISO 9001

High Quality Standards

Customized Products

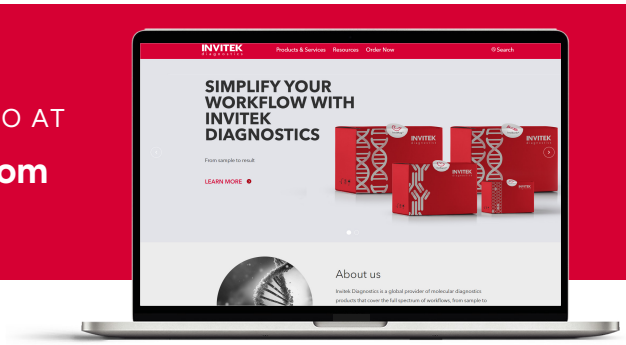
Experienced Team

Fast time Production

Great Value

ORDER YOUR OLIGO AT

www.invitek.com



E-COMMERCE PLATFORM OLIGONUCLEOTIDE CUSTOMIZATION AND ORDERING

INVITEK diagnostics

Oligo customization options

Custom Oligo Synthesis

DNA | LNA | Modified Bases | Dual Labeled Probes | MGB Probes | Aptamers

Modifications

Fluorophores
FAM
HEX
Cy5
Cal FluorRed 610
VIC
ROX

Quenchers
BHQ™
BBQ
Dabcyl
TAMRA
Eclipse®

Spacers
C3
C8
C9
C12

For other modifications please contact us!

Linkages

Phosphodiester bond
Phosphorothioate bond

Scales

10 nmol
25 nmol
50 nmol
100 nmol
200 nmol
1000 nmol

Contact us
T. +351 232 817 817
info@invitek.com



INVITEK diagnostics

How we do it

1 Client Requirements

- Get a quote based on your needs and expectations;
- Customized manufacturing;
- On-demand specifications;

2 Synthesis

- Scale your oligos from nmol to µmol;
- Latest generation synthesizers;
- Real-time process control with full traceability;
- High quality standards guaranteed;

3 Purification

- Standard Desalting
- Cartridge Purification
- RP-HPLC
- PAGE

4 QC Release

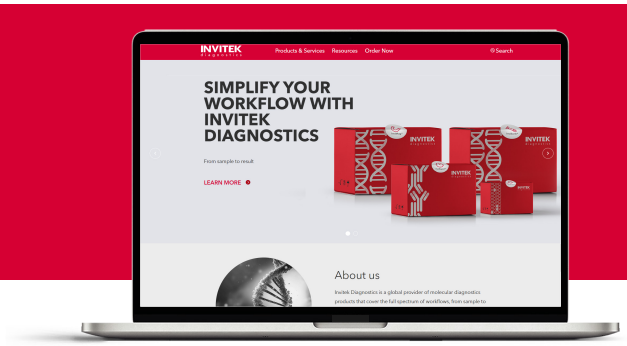
- Final yield (OD, µmol, µg)
- Physical inspection
- ESI-MS report

5 Formulation

- Choose your formulation (dry, ready to use in a 100 µmol solution, or in a custom formulation)

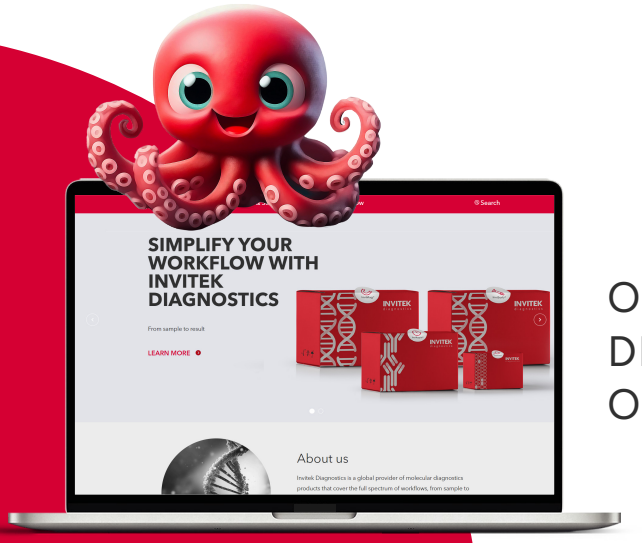
ORDER YOUR OLIGO AT

www.invitek.com



Contact us
T. +351 232 817 817
info@invitek.com

INVITEK
diagnostics



ONLINE **OLIGO CONFIGURATOR**
DESIGN AND ORDER CUSTOM OLIGONUCLEOTIDES

BE CURIOUS
AND SEE WHAT'S
IN FOR YOU

invitek.com

Contact us

info@invitek.com

INVITEK DIAGNOSTICS PORTUGAL

Zona Industrial de Tondela, ZIM II, Lote 6
3460-070 Tondela, Portugal

INVITEK DIAGNOSTICS GERMANY

Haynauer Str. 60
12249 Berlin, Germany

DOE DD 128.01 06/08/2025

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

CERTIFICACIÓN No. 2023009615

LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: MATERIAL PLÁSTICO PARA LABORATORIO / TUBOS PARA CENTRIFUGA Y MICROCENTRIFUGA, marca: SIMPORT, USA CIENTIFIC, SPL, BIOPOINTE, EPPENDORF, BIO-SEEN

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: SUMINISTROS ISLA SAS
SOLICITANTE: SUMINISTROS ISLA SAS
RADICACIÓN: **20231050186**
FECHA RADICACIÓN: 01/03/2023

OBSERVACIONES:

"(…) ***INDICACIONES Y USOS:***
Los tubos cónicos de centrifuga y micro centrifuga son hechos de poliestireno o polipropileno grado médico resistente y transparente, son tubos cónicos o autosostenible, desde 0.2 ml hasta 50 ml, con área de escritura en algunos casos para marcar fácilmente, estables de -20 °C a 121 °C (excepto tapa plana), pueden soportar una centrifugación a alta velocidad, generalmente son libres de RNasas, DNasas y pirógenos, pueden ser esteriles o permiten ser esterilizados.
Aplicaciones

- *Preparación o almacenaje de muestras de ADN y ARN, proteínas, péptidos y anticuerpos*
- *Análisis de trazas forense*
- *Preparación de diluciones seriadas en q PCR cuantitativa, dELISA, genotipado de ratones, análisis de FACS, cribato, extracción de fase.*
- *Preparación de muestras para secuenciación de siguiente generación*
- *Creación de bibliotecas genómicas o de oligonucleotidos*
- *Procesos de centrifugación general*
- *Preparación de muestras en toxicología*
- *Almacenaje de suspensiones celulares, muestras y soluciones*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

- *Centrifugación de alta velocidad*
- *Preparación de mezclas y tampones*
- *Llenado de placas, geles y tubos de reacción*
- *Aplicaciones de cultivo celular*
- *Preparación de muestras en laboratorios de microbiología y biología molecular "*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *Paquete o rack x 25, paquete o rack x 50, paquete x 100, ´paquete x 200, paquete x 300, paquete x 400, paquete x 500, paquete x 960, paquete x 1000, paquete x 5000, paquete x 9600, paquete x 10000.*

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:
Fabricados en Poliestireno (PS) y el polipropileno (PP) grado médico de alta calidad y auto lavable. Un plástico relativamente inerte que se caracteriza por una baja humectabilidad y una alta estabilidad dimensional y mecánica en un amplio rango de temperaturas.

REFERENCIAS Y/O MODELOS DEL PRODUCTO:

SIMPORT *T408, T408-1, T408-2, T420-1, T420-3, T420-4, T420-5, T420-6, T420-7, T330-6N, T330-6B, T330-6G, T330-6Y, T330-7N, T330-7B, T330-7G, T330-7Y, T330-7AM, T330-5N, T330-72N, T330-72B, T330-72G, T330-72Y, T330-72AM, T330-72AN, T330-72AB, T330-72AG, T330-72AY, T330-72AAM, T330-6LST, T330-7LST, T330-8LST, T330-72LST, T330-8N, T330-8B, T330-8G, T330-8Y, T330-15N, T330-15B, T330-15G, T330-15Y, T331-10N, T331-10B, T331-10G, T331-10Y, T331-20N, T331-20B, T331-20G, T331-20Y.*
USA SCIENTIFIC *1420-9700, 1420-9710, 1605-0000, 1615-5500, 1620-2700, 1212-8400, 1265-0000, 1265-0400, 1294-0800, 1212-1200, 1212-1600, 1212-1610, 1212-8000, 1212-8400, 1212-8410, 1615-5510.*
SPL *50015, 51015, 50050, 50250, 50040, 50115, 51115, 50150, 51150, 54015, 54115, 54050, 54150, 60015, 60115, 61015, 62015, 64015, 60017, 60117, 61017, 62017, 61020, 61120, 64020.*
BIOPOINTE *SBS20NA-PS.*
EPPENDORF *0030 119 401, 0030 119 460, 0030 119 479, 0030 119 606, 0030 119 487, 0030 119 452, 0030 108 310, 0030 108 302, 0030 122 305, 0030 122*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

CERTIFICACIÓN No. 2023009615

313, 0030 122 321, 0030 122 402, 0030 122 330, 0030 119 380, 0030 122 364, 0030 122 348, 0030 122 356, 0030 108 035, 0030 108 051, 0030 108 078.
BIO-SEEN *SGB008, SGB008S, SGB009, SGB009S, SGB010, SGB010S, SGB011, SGB0125, SGB012, SGB013, SGB013S, SGB013I, SGB014, SGB014-1, SGB014-2, SGB011-S, SGB011-I, SGB012-S, SGB012-I, SGB011-R, SGB012-R, SGB002, SGB003, SGB003-T, SGB004, SGB005, SGB006, SGB007* (…)"

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto, no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Marzo de 2023 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/31 14:53:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

CERTIFICACIÓN No. 2022001573

EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **MATERIAL PÁSTICO PARA LABORATORIO - TUBOS PARA CENTRÍFUGA Y MICROCENTRÍFUGA / MARCA: USA SCIENTIFIC / NEST / BIOLOGIX:**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: SUMINISTROS CLINICOS ISLA SAS
SOLICITANTE: SUMINISTROS CLINICOS ISLA SAS / EDITH MANOSALVA
RADICACIÓN: 20211283359
FECHA RADICACIÓN: 15/12/2021

INDICACIONES Y USOS:

Los tubos cónicos de centrifuga y microcentrífuga son hechos de polipropileno de grado médico resistente y transparente, son tubos tubos cónicos o autosostenible desde 0.2 ml hasta 50 ml disponibles; con área de escritura en algunos casos para marcar fácilmente.
Los tubos de 15 y 50 ml tienen tapa de diseño de doble rosca reduce la rosca cruzada; las tapas se abren y cierran fácilmente, las tapas son planas, están esterilizados con radiación gamma, no pirogénica, libres de ARNasas y DNasas. Estables de -20 ° C a 121 ° C (excepto tapa plana), los tubos de 15 ml y 50 ml pueden soportar una centrifugación de 8.400 y 9.400 RCF respectivamente.

Los tubos de micro centrifuga generalmente tienen paredes transparentes que permiten una fácil visualización del contenido, tienen pestaña biselado para una cómoda operación con una sola mano, área de escritura y tapa plana o tipo domo, estables de -20 °C a 121 °C, pueden soportar una centrifugación a alta velocidad de 20.000 RCF, generalmente son son libres de RNasas y DNasas y pirógenos, y estériles.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Paquetes o rack x 50, Paquete o rack x 25, Paquete x 500, Paquete x 200, paquete x 1000.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

CERTIFICACIÓN No. 2022001573

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Las puntas de pipeta están hechos de PP (polipropileno), de grado médico de alta calidad y auto lavable. Un plástico relativamente inerte que se caracteriza por una baja humectabilidad y una alta estabilidad dimensional y mecánica en un amplio rango de temperaturas.

Las puntas con filtro, contienen los filtros UHDPE (ultra alta desidad), que bloquean más del 99% de los aerosoles , que permiten evitar la contaminación cruzada.

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto)

NEST: 601001, 601002, 602001, 602002, 601201, 602201, 605001, 615001, 620011, 603011, 605601, 615601, 620611, 615401, 605401, 603111,
BIOLOGIX: 10-9151, 10-9152, CTW00150, 10-9501, 10-9502E, 10-9815, 10-9850, 10-0151, 10-0152, 10-0501, 10-0502, 10-0815, 10-0850, las referencias 80-0500, 80-1500, 80-1500, 80-1501, 80-1502, 80-1503 son libres de RNasas y DNasas; 80-1500S, 60-0082, 60-0182, 60-0282, 60-0383, 60-0482, 60-0002, 60-0102, 60-02022, 60-03022, 60-0402, 60-0088, 60-0188, 60-388, 60-0488, 60-0008, 60-0108, 60-0208, 60-0308, 60-0408, 81-0053, 81-0054, 81-0055, 81-0056, 81-0153, 81-0154, 81-0203, 81-0204, 81-0205, 81-0000, 81-0001, 81-0002, 81-0003, 81-0004, 81-0005, 81-0006, 81-7053, 81-7054, 81-7055, 81-7056, 81-7153, 81-7154, 81-7203, 81-7204, 81-7205, 81-8204, 88-321X, 88-320X, 88-350X, 81-621X, 81-620X, 88-650X, 88-600X, 88-005XZ, 88-010X, 88-020X, 88-021X, 88-050X.
USA -SCIENTIFIC: 1402-1800, 1402-1808, 1402-1880, 1402-2300, 1402-2380, 14022400, 1402-2408, 1402-2500, 1402-2580, 1402-2600, 1402-2700, 1402-2708, 1402-2800, 1402-2900, 1402-2908, 1402-3500, 1402-3508, 1402-3600, 1402-3700, 1402-3900, 1402-4300, 1402-4308, 1402-4700, 1402-4708, 1402-4780, 1402-8100, 1402-8108, 1402-8120, 1405-0000, 1405-1548, 1405-2600, 1405-4700, 1405-8100, 1405-8108, 1405-9700, 1405-9701, 1405-9702, 1405-9703, 1405-9704, 1405-9705, 1405-9706, 1405-9707, 1405-9708, 1405-9710, 1405-9799, 1406-0599, 1410-7310, 1410-7410, 1412-9100, 1414-2700, 1414-5500, 1415-1448, 1415-2500, 1415-2501, 1415-2502, 1415-2503, 14152504, 1415-2505, 1415-2506, 1415-2507, 1415-2508, 1415-2600, 1415-2608, 1415-3500, 1415-3707, 14154700, 1415-8300, 1415-8700, 1415-8701, 1415-8702, 1415-8703, 1415-8704, 14515-8705, 1415-8706, 1415-8707, 1415-8710, 1415-8799, 1415-9301, 1415-9700, 1415-9701, 1415-9702, 1415-9703, 1415-9704, 1415-9705, 1415-9706, 1415-9707, 1415-9710, 1415-9799, 1418-7310, 1418-7410, 1418-8310, 1418-8410, 1420-2600, 1420-2700, 1420-4700, 1420-8700, 14208701, 1420-8702, 1420-8703, 1420-8704, 1420-8705, 1420-8706, 1420-8707, 1420-8710, 1420-8799, 1420-9100, 1420-9300, 1420-9301, 1420-9302, 1420-9304, 1420-9305, 1420-9306, 1420-93088, 1420-9399, 1420-9410, 1420-9600, 1420-9700, 1420-9701, 1420-9702, 1420-9703, 1420-9704, 1420-9705, 1420-9706, 1420-9707, 1420-9710, 1420-9799, 1602-4300, 1605-0000, 1605-0001, 1605-0002, 1605-0004, 1605-0005, 1605-0006,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

CERTIFICACIÓN No. 2022001573

1605-0007, 1605-0099, 1615-5500, 1615-5501, 1615-5502, 1615-5504, 1615-5505, 1615-5506, 1615-5507, 1615-5510, 1615-5520, 1615-5599, 1620-2700, 1620-2707, 1620-2720, 1620-2720, 1680-5500.

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 “por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, por lo tanto, no es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

NOTA: Las referencias aprobadas en el presente certificado corresponden exclusivamente para el producto TUBOS PARA CENTRÍFUGA Y MICROCENTRÍFUGA, ya que la “CENTRIFUGA”, debe contar con registro sanitario.

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Enero de 2022 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/02/02 15:02:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

CERTIFICACIÓN No. 2019024609

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20191006176 de fecha 15 de Enero de 2019, la Doctora ANA EDITH MANOSALVA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SUMINISTROS CLINICOS ISLAS SAS., presentó solicitud de certificado Requiere, No Requiere Registro Sanitario para el producto:
DNA OLIGOS PERSONALIZADOS.

Mediante Oficio (Requerimiento) No. 2019011177 de fecha 21 de Marzo de 2019, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite, debía dar cumplimiento al siguiente requerimiento:

1. *Una vez verificada su solicitud de certificado de No Obligatoriedad, se evidencia que en el formulario no se describen los nombres de los productos en el espacio de observaciones. Tenga en cuenta que la finalidad de la agrupación como REACTIVOS RUO, se consideró en el sentido de amparar hasta 50 productos para el caso de los reactivos Research Use Only o reactivos para investigación únicamente. En ese contexto, se hace necesario que allegue el formulario de solicitud corregido con los nombres de cada oligonucleótido y primer, con el fin de que se identifique la totalidad de los productos a amparar en el Certificado y así, evitar inconvenientes al momento de la importación de dichos productos. Adicionalmente, deberá tener en cuenta que los nombres de los productos del formulario deberán coincidir con los nombres de los documentos aportados en su solicitud.*

2. *Allegar la declaración del fabricante: Macrogen, Seúl, Korea, en donde mencione que los productos son **para investigación y desarrollo**, tal como lo menciona en el folio No, 5. Lo anterior, por cuanto en la documentación presentada no se evidencia.*

3. *Allegar las etiquetas de los productos que desea obtener la certificación, en donde se evidencie la denominación "**para investigación y desarrollo**", por cuanto en la documentación aportada no se evidencia.*

4. *Allegar el inserto o ficha técnica del fabricante en donde se pueda evidenciar el uso declarado para cada uno de los productos que desea obtener certificación.*

Mediante radicado No. 20191006176 de fecha 14 de Junio de 2019, Doctora ANA EDITH MANOSALVA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SUMINISTROS CLINICOS ISLAS SAS., presentó respuesta SATISFACTORIA al Oficio (Requerimiento) No. 2019011177 de fecha 21 de Marzo de 2019, por cuanto relacionó en las observaciones del formulario los nombres de los productos, aclara que las etiquetas de los productos **no tienen la declaración "Research Use Only (RUO)"**, allegando nuevamente las etiquetas de los productos relacionados y la ficha técnica publicitaria y técnica del proveedor.

Que el interesado mediante radicado No. 20191146211 de fecha 31 de julio de 2019, allegó alcance al Oficio (Requerimiento) No. 2019011177 de fecha 21 de Marzo de 2019, **informando la comercialización exclusiva de los productos a centros de investigación y universidades a nivel nacional.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

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

CERTIFICACIÓN No. 2019024609

Por lo anterior, teniendo en cuenta que la etiqueta de fábrica no declara que el producto es usado solo para investigación, el interesado en comercializar el producto deberá adicionar una etiqueta local que indique que el producto **NO** se deberá usar en procedimientos diagnósticos.

En mérito de lo expuesto,

EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto: **DNA OLIGOS PERSONALIZADOS**

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

INTERESADO: ANA EDITH MANOSALVA
RADICACIÓN: 20191006176
FECHA RADICACIÓN: 15/01/2019

SOLICITANTE: SUMINISTROS CLINICOS ISLAS SAS

NOMBRE DE LOS PRODUCTOS:

1. Libre de sales (desalatados): En presentación de 25 nanoMoles y longitud de 3 A 35 bases.
2. Con purificación MOPC. Garantizados con una pureza mayor a 85%
3. Con purificación HPLC. Recomendado para oligos de menos de 50 bases, garantizados con una pureza mayor a 90%
4. Con purificación PAGE: Recomendado para oligos de más de 50 bases, garantizados con una pureza mayor a 95%
5. Con Fluoroforos: FAM, HEX, TET, JOE, TAMRA, CY3, CY5, CAL Fluor560
6. Con modificaciones no fluorescentes: Phosphorylation, NH2 C6NH2 C12. Biotin Thiol C6 S-S, 5'C3 Spacer, 5'dSpacer.
7. Con Dark Qenchers: Blasck Hole Quencher (BHQ1, BHQ2, BHQ3), blackberry Quencher (BBQ650), Dabcyl and Eclipes quencher.
8. Dual-Lebeled DNA probes: Son los Oligos que pueden tener diferentes conjugados en sus extremos 3' y 5'.

INDICACIONES Y USOS:

Los primers y sondas Qpcr son mezclas de oligonucleótidos de ADN prediseñados o personalizados según las necesidades del cliente para diferentes aplicaciones como PCR, qPCR, clonación, secuenciación, producción de microarreglos, CRISPR, análisis de expresión génica, genotipificación, etc

MARCA: MACROGEN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 5 No. 26 - 23 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 28
Bogotá D.C.
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2019024609

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
Viales individuales en polvo liofilizado o en solución

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:
Mezclas de oligonucleótidos fosforilados (DNP) con Adenina (DATP), Guanina (DGTP), Citocina (DCTP), Timina (DTTP) y Uracilo (DUTP), cuya función o uso es la detección de la secuencia complementaria en el ácido nucleico de la muestra, por técnicas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR).

El solicitante indica lo siguiente: "(...) Suministros Clínicos Islas SAS informa que el alcance de comercialización únicamente serán Centros de Investigación y Universidades a Nivel Nacional."

De acuerdo con lo anterior, los productos mencionados en el presente certificado, **NO** son considerados Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*, toda vez que no se enmarcan dentro de la definición contenida en el Título I, artículo 2°, del Decreto 3770 del 12 de Noviembre de 2004. Así mismo, los productos en mención **NO** se enmarcan dentro de las definiciones de los reactivos *in vitro*, contenidas en el artículo 2° del Decreto 1036 de 21 de junio de 2018.

Estos productos NO PODRÁN SER *UTILIZADOS PARA DAR DIAGNÓSTICO ALGUNO EN MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.* POR LO TANTO, deberán comercializarse con una etiqueta local declarando dicha limitación de uso.

Estos productos QUEDAN SUJETOS A LA VIGILANCIA Y CONTROL POR PARTE DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA, LA CUAL IMPONDRÁ LAS SANCIONES CORRESPONDIENTES EN CASO DE INCUMPLIMIENTO A LO ESTABLECIDO EN ESTA CERTIFICACIÓN.

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

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Agosto de 2019 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/26 11:13:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
www.invima.gov.co

23 NOV 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD 2

	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: 07	Fecha de Emisión: 2023-08-22	Página 1 de 1

RADICACIÓN No. 20241071694 FECHA 2024-03-22

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: 2024-08-23.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: SUMINISTROS CLINICOS ISLA S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 143 No 46-45		
TELÉFONO: 3162287443	**E-MAIL:** edithm@islasas.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 830.508.200-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: LEONILDO TORRES MARTINEZ		
DIRECCIÓN: CALLE 143 No 46-45		
TELÉFONO: 3162287443	**E-MAIL:** edithm@islasas.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: NELLY REYES TORRES
IDENTIFICACIÓN: 51.991.083 DE BOGOTÁ D.C

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: SUMINISTROS CLINICOS ISLA S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 143 No 46-45 BODEGAS 202 y 302		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO. **********

6. PRODUCTOS AUTORIZADOS / CONDICIONES DE TEMPERATURA

REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, CATEGORÍA I, II Y III, Y REACTIVOS IN VITRO USADO SOLO EN INVESTIGACIÓN RUO-IUO, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE (HASTA 30°C), REFRIGERACIÓN (2°C A 8°C), CONGELACIÓN (<-20°C) Y ULTRACONGELACIÓN (<-80°C) **********

Certificado No. CARD09619R1, expedido en Bogotá D.C., a los 2024/08/26

Certificación vigente por el término de 5 años contados a partir de la ejecutoria.

La ejecutoria corresponderá a la fecha en que quede en firme el presente certificado (acto administrativo) por parte de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima y que se determinará de acuerdo a los presupuestos del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”.

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**.

DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200 -21 CLP / 5200-16 PNCB C.C. Exp.: DC-2487-2	Aprobó: 5200-01 SIPRC

Unlock 5% OFF: Shop online now and save on every purchase! Limited time offer. Learn more



MB27701

TBE Buffer, 10X Stock Solution

Almacenamiento: 15 °C to 25 °C

In molecular biology, TBE and TAE buffers are used for agarose and polyacrylamide gel electrophoresis. TBE (Tris-Borate-Acetate) buffer is suitable when analysing DNA fragments from PCR amplification, DNA isolation protocols, or DNA cloning experiments.

Ready to Ship | Room temperature

Request Sample

Unit Size:

1000 mL

60,00 €

Login to order

Detalles

Specifications:
-Tris 0.9 M 108 g/L
-Boric acid 0.9 M 55 g/L
-Na_2EDTA 0.02 M 43.5 g/L

Directions for use: Dilute 100 mL of TBE Buffer, 10x stock solution into 900 mL deionised water to make 1 litre of TBE Buffer. Final concentration is 89 mM Tris base, 89 mM Borate and 2 mM Na_2EDTA. On dilution to 1X the user should check pH and adjust as required.

Más Información

Condiciones de Envío	Room Temperature
Almacenamiento	15 °C to 25 °C
Aplicación	Nucleic acid electrophores
Categoría / Tipo de Producto	Agaroses & Buffers
Concentración	10X

SDS

Safety Data Sheets

MB277 - EN

MB277 - PT

CoA

Certificate of Analysis

Please insert your lot number to get the available CoA

Lot Number
Lot Number

Find CoA

Manuals

No files currently available for download
Please choose above the unit size to display the active manuals

Artículos Relacionados



Acrylamide/bis-Acrylamide (37.5:1 solution)
135,00 €
Login to order
Quickview



PBS (powder)
41,00 €
Login to order
Quickview



Tris-Acetate-EDTA (TAE) Buffer 50x, pH 8.3, 50x
89,00 €
Login to order
Quickview



Agarose (electr grade)
Desde 104,00 €
Login to order

Products & Services

MDx Reagents
Human Research & Testing
Vet, Food & Pharma Tests
Nucleic Acid Extraction

Bulk & OEM Solutions

Empresa

About Us
Quality
Projects & Publications
News & Events
Careers
Equipo

Recursos

Distributors
Catalogues
Product Documentation

Learning Center

Contactos

Subscribe to Our Newsletter

Email

Country

Area of Interest (Receive 4 monthly emails for each area of interest, featuring our newsletter, product launches, spotlights, and special campaigns)

- [ ] Life Sciences Research
- [ ] Molecular Diagnostics

- [ ] By submitting this form you accept that the data you sent will be processed according to our privacy policy. *

- [ ] I would like to receive marketing communications, namely promotions, events and new products from NZYTech through e-mail, telephone or SMS.

Submit

NZYtech 2024 © All Rights Reserved

Lisboa 2030 | Portugal 2030 | Cofinanciado pela União Europeia
Lisb@20 20 | Portugal 2020 | União Europeia Fundos Europeus Estruturais e de Investimento

PayPal | MasterCard SecureCode | Visa Secure

Ficha de datos de seguridad

Ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) Nº 1907/2006 (REACH)
Clasificación conforme al Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

Identificador del producto

Código de producto	7002
Nombre del producto	RNase Away
Identificador Único de Fórmula (UFI)	No es aplicable
Nombre químico	No es aplicable
Número de registro REACH	No se proporciona un número de registro para esta(s) sustancia(s) en esta mezcla, ya que la cantidad anual de importación es inferior a un tonelaje por año o el periodo de transición para su registro según el Artículo 23 de REACH todavía no ha caducado.

Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados	Solo para investigación
Código de descripción de uso	SU22 - Usos profesionales: Ámbito público (administración, educación, espectáculos, servicios, artesanía), PROC15 - Uso como reactivo de laboratorio, PC21 - Productos químicos de laboratorio, SU24 - Investigación y desarrollo
Usos desaconsejados	No apto para su consumo.

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante / Proveedor

LIFE TECHNOLOGIES EUROPE BV
KWARTSWEG 2
2665 NN BLEISWIJK
NETHERLANDS
31-(0)180 392 400
Email: MSDS@lifetech.com

Life Technologies Limited
3 Fountain Drive
Inchinnan Business Park
Paisley
PA4 9RF, UK
+44 (0)141 814 6100

Teléfono de emergencia

Respuesta a emergencias las 24 horas por incidente sobre materiales peligrosos [o mercancias peligrosas] Derrame, Fuga, Incendio, Exposición o Accidente. Llamar a CHEMTREC

Dentro de Estados Unidos y Canadá: 1-800-424-9300 and +1 703-527-3887
Fuera de Estado Unidos y Canadá: +1 703-741-5987

Número de emergencia específico del país (si está disponible)

CHEMTREC Spain	900-868538 (teléfono gratuito) (Lenguaje de felicitación: Español)
CHEMTREC Spain (Barcelona)	+(34)-931768545 (Lenguaje de felicitación: Español)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación conforme al Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]

Peligros físicos
No peligroso

Peligros para la salud
No peligroso

Peligros para el medio ambiente
No peligroso

Información complementaria
No es aplicable

Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N. º 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro
Ninguno/a

Palabras de advertencia
Ninguno/a

Indicaciones de peligro
No es aplicable

Indicaciones de peligro específicas de la UE
No es aplicable

Consejos de prudencia

Prevención
No es aplicable

Respuesta
No es aplicable

Almacenamiento
No es aplicable

Eliminación
No es aplicable

Otros peligros
La mezcla no contiene ninguna sustancia evaluada para ser PBT o vPvB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Mezclas

El producto no contiene sustancias que, en la concentración en la que se presentan, se consideren peligrosas para la salud. Recomendamos la manipulación de químicos con precaución.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

Descripción de los primeros auxilios

Contacto con la piel	Enjuagar la piel con agua. No se necesita atención médica inmediata.
Contacto con los ojos	Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
Ingestión	No se ha previsto riesgo por ingestión significativo en condiciones previstas de uso normal. Si no se encuentra bien, busque ayuda médica.
Inhalación	No se ha previsto riesgo por inhalación en condiciones previstas de uso normal de este material. Consultar a un médico en caso necesario.
Notas para el médico	Tratar los síntomas.

Principales síntomas y efectos, agudos y retardados
No es aplicable

Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
Ninguno/a.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Agua pulverizada. Dióxido de carbono (CO_2). Espuma. Producto químico seco.
Medios de extinción no apropiados	No hay información disponible.
Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla	No conocido
Hazardous Combustion Products	No hay datos disponibles.
Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios	Procedimiento habitual para incendios químicos.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Asegurar una ventilación adecuada
Lleve siempre el Equipo protector personal recomendado
Utilizar equipos de protección personal
Para más información, ver la sección 8

Precauciones relativas al medio ambiente
No se requieren precauciones especiales medioambientales.

Métodos y material de contención y de limpieza
Absorber con material absorbente inerte.

Referencia a otras secciones
Para más información, ver la sección 8.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

Precauciones para una manipulación segura
Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. No son necesarias recomendaciones de manipulación especiales.

Medidas higiénicas
Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades
Mantener en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Mantener en contenedores etiquetados adecuadamente.

Usos específicos finales
Solo para investigación.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

Parámetros de control

Límites de exposición No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

Nivel sin efecto derivado (DNEL)
No hay información disponible

Concentración prevista sin efecto (PNEC)
No hay información disponible

Medidas técnicas Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas.

Controles de la exposición

Equipo de protección personal

Protección respiratoria Si la ventilación es insuficiente, utilice mascarillas y componentes sometidos a pruebas y aprobados por las normas gubernamentales pertinentes.

Protección de las manos Úsense guantes adecuados Material de los guantes: guantes compatibles y resistentes a sustancias químicas.

Protección de los ojos Gafas de seguridad bien ajustadas.

Protección de la piel y el cuerpo Úsese indumentaria protectora adecuada.

Medidas higiénicas Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

Controles de exposición medioambiental
No se requieren precauciones especiales medioambientales. Evite descargas en desagües y vías fluviales en la medida de lo posible.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Líquido	
Color	No hay datos	
Olor	No hay datos	
Peso molecular	No hay datos	
Punto de fusión / intervalo de fusión	**°C** No hay datos	**°F** No hay datos
Punto de ebullición / intervalo de ebullición	**°C** No hay datos	**°F** No hay datos
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos	
Límite inferior de explosividad	No hay datos	
Límite superior de explosividad	No hay datos	
Punto de inflamación	**°C** No hay datos	**°F** No hay datos
Temperatura de autoignición	**°C** No hay datos	**°F** No hay datos
Temperatura de descomposición	**°C** No hay datos	**°F** No hay datos
pH	6-9	
Tasa de evaporación	No hay datos	
Viscosidad	No hay datos	
Solubilidad	No hay datos	
Coeficiente de partición: n-octanol/agua	No hay datos	
Presión de vapor	No hay datos	
Densidad relativa	No hay datos	
Densidad relativa	No hay datos	
Densidad de vapor	No hay datos	
Propiedades explosivas	No hay datos	
Propiedades comburentes	No hay datos	
Características de las partículas	No hay datos	

Otros datos

Información con respecto a las clases de peligro físico
No hay información disponible

Otras características de seguridad
No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Reactividad	Ninguno conocido.
Estabilidad química	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	No se ha informado de reacciones peligrosas.
Condiciones que deben evitarse	No hay información disponible.
Materiales incompatibles	No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.
Productos de descomposición peligrosos	No hay datos disponibles.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

Información del producto No existe información de toxicidad aguda disponible para este producto

Toxicidad aguda

No existen pruebas disponibles que indiquen toxicidad severa.

Vías de exposición principales

Corrosión o irritación cutáneas	Los datos son concluyentes pero insuficientes para la clasificación
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Los datos son concluyentes pero insuficientes para la clasificación
Sensibilización respiratoria o cutánea	Los datos son concluyentes pero insuficientes para la clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición única	Los datos son concluyentes pero insuficientes para la clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos - Exposiciones repetidas	Los datos son concluyentes pero insuficientes para la clasificación
Carcinogenicidad	Los datos son concluyentes pero insuficientes para la clasificación
Mutagenicidad en células germinales	Los datos son concluyentes pero insuficientes para la clasificación
Toxicidad para la reproducción	Los datos son concluyentes pero insuficientes para la clasificación
Peligro por aspiración	Los datos son concluyentes pero insuficientes para la clasificación

Información sobre otros peligros

Propiedades disruptivas endocrinas	Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

Toxicidad
No contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de tratamiento de aguas residuales.

Persistencia y degradabilidad	No hay información disponible.
Potencial de bioacumulación	No hay información disponible.
Movilidad en el suelo	No hay información disponible.
Resultados de la valoración PBT y mPmB	La mezcla no contiene ninguna sustancia evaluada para ser PBT o vPvB.

Propiedades disruptivas endocrinas
Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

Otros efectos adversos	
Persistent Organic Pollutant	This product does not contain any known or suspected substance
Potencial de agotamiento de ozono (PAO)	This product does not contain any known or suspected substance

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos para el tratamiento de residuos
Debería evitarse o minimizarse la generación de residuos en la medida de lo posible. Los recipientes o bolsas vacíos pueden contener algunos residuos de productos. Este material y su recipiente deben ser desechados según la técnica de desecho aprobada. La eliminación de este producto, de sus soluciones o de cualquier subproducto deberá cumplir con los requisitos de todos los reglamentos locales, regionales o nacionales/federales aplicables.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IATA / ADR / DOT-US / IMDG
Producto no regulado según la reglamentación del transporte

Número ONU o número de identificación	No es aplicable
Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No es aplicable
Clase(s) de peligro para el transporte	No es aplicable
Grupo de embalaje	No es aplicable

Peligros para el medio ambiente
No peligroso

Precauciones particulares para los usuarios
No es aplicable

Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI
No es aplicable.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
Ninguno/a.

Sustancias extremadamente preocupantes
Ninguno/a

Sustancia sujeta a autorización según el anexo XIV de REACH
Ninguno/a

Sustancias restringidas según el CE 1907/2006, Anexo XVII
Ninguno/a

Reglamento (UE) núm. 649/2012 (Convenio de Rotterdam - exportación e importación de productos químicos peligrosos)
Ninguno/a

Reglamento (UE) núm. 2019/1021 (Convenio de Estocolmo: contaminantes orgánicos persistentes)
Ninguno/a

UE - Sustancias que destruyen la capa de ozono (1005/2009)
Ninguno/a

Clases de riesgo en el agua en alemán (Wassergefährdungsklassen)
No está clasificado.

Otros inventarios internacionales
No hay información disponible

Evaluación de la seguridad química
No se ha llevado a cabo ninguna valoración de seguridad química.

SECCIÓN 16: Otra información

Razón de la revisión Actualización de acuerdo con el Reglamento de la Comisión UE N.º 2020/878
Número de Revisión 3
Fecha de revisión 02-ago-2022

Referencias
• ECHA: http://echa.europa.eu/
• TOXNET: http://toxnet.nlm.nih.gov/
• eChemPortal: http://www.echemportal.org/
• LOLI database: https://www.chemadvisor.com/loli-database

Clasificación y procedimiento utilizados para derivar la clasificación de mezclas según la Regulación (EC) 1272/2008 [CLP]:
No está clasificado

Abreviaturas y acrónimos
TWA Time-Weighted Average (Promedio ponderado en el tiempo)
OELs - Límites de exposición profesional
STEL - Short Term Exposure Limit (Límite de exposición a corto plazo)
DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá
KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea
ENCS - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón
IECSC - Inventario de sustancias químicas existentes de China
PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas
AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)
NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda
EINECS/ELINCS - (Inventario europeo de sustancias químicas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas, European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances)
TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario
CEPA - Ley de protección del medio ambiente canadiense, Canadian Environmental Protection Act
EPA - Agencia para la protección del medio ambiente
OSHA - Administración de Seguridad y Salud Ocupacional del Departamento de Trabajo estadounidense, Occupational Safety and Health Administration
IATA - Asociación Internacional del Transporte Aéreo
DOT - Departamento de Transporte, Department of Transportation
IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)
NIOSH - Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health
AIHA - Asociación Americana de Higienistas Industriales, American Industrial Hygiene Association
HMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos del Departamento de Defensa, Hazardous Materials Information System
NTP - Programa Nacional de Toxicología, National Toxicology Program
IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Esta hoja de datos de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) núm. 1907/2006 y el REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) núm. 1907/2006.

La información anterior ha sido obtenida mediante una búsqueda y/o investigación minuciosa y las recomendaciones se basan en la aplicación prudente del criterio profesional. La información no se considerará totalmente exhaustiva y se utilizará solo como una guía. Todos los materiales y mezclas pueden presentar peligros no conocidos y deberían usarse con precaución. Debido a que la compañía no puede controlar los métodos, volúmenes o condiciones de uso reales, la compañía no se considerará responsable por cualquier daño o pérdida resultante de la manipulación o del

contacto con el producto aquí descrito.
LA INFORMACIÓN DE ESTA FDS NO CONSTITUYE UNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD CON CUALQUIER OBJETIVO ESPECÍFICO

INSTRUCTION MANUAL

LunaScript® RT SuperMix Kit

NEB #E3010S/L

25/100 reactions

Version 2.0_1/20

Table of Contents

Introduction 1

General Tips and Considerations 1

Protocol 2

Troubleshooting 3

Ordering Information 3

Revision History 4

Kit Components

This product should be stored at –20°C, protected from light, and has a shelf-life of 2 years. The LunaScript RT SuperMix and No-RT Control Mix usually remain unfrozen at -20°C. The components are stable for at least 30 freeze/thaw cycles, and for short-term storage may be stored at 4°C for up to 1 month.

All components are provided in volumes sufficient for preparation of up to 25 reactions (NEB #E3010S), 100 reactions (NEB #E3010L). Nuclease-free Water is supplied in 1.5 ml aliquots.

LunaScript RT SuperMix (5X)

No-RT Control Mix (5X)

Nuclease-free Water

Required Materials Not Included

RNA template

PCR strip tubes or microcentrifuge tubes

Thermocycler

Introduction

LunaScript RT SuperMix is an optimized master mix containing all the necessary components for first strand cDNA synthesis in the context of a two-step RT-qPCR workflow. It features the thermostable Luna® Reverse Transcriptase, which supports cDNA synthesis at elevated temperatures. Murine RNase Inhibitor is also included to protect template RNA from degradation. The LunaScript SuperMix contains random hexamer and poly-dT primers, allowing even coverage across the length of the RNA targets. In addition, the LunaScript RT SuperMix contains a blue dye, providing a visual indicator that can be followed throughout the two-step RT-qPCR process. The LunaScript RT SuperMix offers robust, linear, and sensitive detection using total RNA inputs as high as 1 µg and as low as single copies of RNA.

General Tips and Considerations

Template RNA

- RNA of high purity enables the most sensitive RT-qPCR assays (1,2).
- Total RNA or mRNA can be used as input for first strand cDNA synthesis. Total RNA is generally sufficient for most RT-qPCR experiments and can be prepared using typical column-based methods, e.g. Monarch® RNA Miniprep Kit (NEB #T2010). If desired, mRNA can be easily purified using a polyA Spin™ mRNA Isolation Kit (NEB #S1560) or Magnetic mRNA Isolation Kit (NEB #S1550).

- The amount of RNA required for detection depends on the abundance of the transcript-of-interest. In general, 1 ng to 1 µg total RNA or 0.1 ng to 100 ng mRNA are recommended.

cDNA Synthesis

- The LunaScript RT SuperMix can perform cDNA synthesis in the temperature range of 45°C to 65°C. 55°C is optimal for most applications.
- In general, we recommend the transfer of 1 µl cDNA product into a 20 µl qPCR experiment. Where useful, up to 20% qPCR volume can be undiluted cDNA product (e.g. 4 µl cDNA product into a 20 µl Luna qPCR reaction without significantly compromising performance).
- The presence of genomic DNA or carry-over products can interfere with the accurate quantitation of target RNA, particularly for low copy targets. Therefore, it is important to carry out the appropriate "No-RT" control reactions to account for these effects. In addition, no template control (NTC) reactions should be set up to demonstrate that positive reactions are meaningful.

LunaScript RT SuperMix Kit Protocols

1. Mix components briefly and spin down if necessary.
2. Prepare cDNA synthesis reaction as described below:

COMPONENT	20 µl REACTION	FINAL CONCENTRATION
LunaScript RT SuperMix (5X)	4 µl	1X
RNA Sample	variable	(up to 1 µg)*
Nuclease-free Water	to 20 µl	

For no-RT control reactions, mix the following components:

COMPONENT	20 µl REACTION	FINAL CONCENTRATION
No-RT Control Mix (5X)	4 µl	1X
RNA Sample	variable	(up to 1 µg)*
Nuclease-free Water	to 20 µl	

*Up to 1 µg total RNA, 1 µg mRNA or 100 ng specific RNA can be used in a 20 µl reaction.
However, the cDNA input for downstream qPCR detection should typically contain < 10^9 copies of the target to ensure that quantitation remains linear. To accommodate larger amounts of input RNA (> 1 µg), the reaction should be scaled up to ensure optimum cDNA synthesis.

For no template controls, mix the following components:

COMPONENT	20 µl REACTION	FINAL CONCENTRATION
LunaScript RT SuperMix (5X)	4 µl	1X
Nuclease-free Water	16 µl	

Incubate reactions in a thermocycler with the following steps:

CYCLE STEP	TEMP	TIME	CYCLES
Primer Annealing	25°C	2 minutes	1
cDNA Synthesis	55°C	10 minutes	
Heat Inactivation	95°C	1 minute	

Troubleshooting Guide

Note: For additional assistance please refer to product FAQ's at www.neb.com/E3010.

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE(S)	SOLUTION(S)
Low cDNA yield	Insufficient quality or quantity of starting material	• Check the integrity of the RNA using denaturing agarose gel electrophoresis (2) or BioAnalyzer® (Agilent Technologies) • RNA should have a minimum A_{260}/A_{280} ratio of 1.8 or higher. Ethanol precipitation followed by a 70% ethanol wash can remove most contaminants such as EDTA and guanidinium. Precipitation with lithium chloride can remove polysaccharides (2). • Phenol/chloroform extraction and ethanol extraction can remove contaminant proteins such as proteases (2) • Use sufficient amount of input RNA

References

1. Fleige, S. and Pfaffl (2006) *Molecular Aspects of Medicine* 27, 126–139.
2. Sambrook, J. and Russel, D.W. (2001) Molecular Cloning: A Laboratory Manual (3rd Ed.) *Cold Spring Harbor: Cold Spring Harbor Laboratory Press*.

Ordering Information

NEB #	PRODUCT	SIZE
E3010S/L	LunaScript RT SuperMix Kit	25/100 reactions

COMPANION PRODUCTS

NEB #	PRODUCT	SIZE
M3003S/L	Luna Universal qPCR Master Mix	100/500 reactions
M3003X	Luna Universal qPCR Master Mix	1,000 reactions
M3003E	Luna Universal qPCR Master Mix	2,500 reactions
M3004S/L	Luna Universal Probe qPCR Master Mix	200/500 reactions
M3004X	Luna Universal Probe qPCR Master Mix	1,000 reactions
M3004E	Luna Universal Probe qPCR Master Mix	2,500 reactions
T2010S	Monarch RNA Miniprep Kit	50 preps
S1560S	polyA Spin mRNA Isolation Kit	8 isolations
S1550S	Magnetic mRNA Isolation Kit	25 isolations

Revision History

REVISION #	DESCRIPTION	DATE
1.0	N/A	1/18
2.0	Update to new manual format	1/20

This product is intended for research purposes only. This product is not intended to be used for therapeutic or diagnostic purposes in humans or animals.
This product is covered by one or more patents, trademarks and/or copyrights owned or controlled by New England Biolabs, Inc. For more information about commercial rights, please email us at busdev@neb.com While NEB develops and validates its products for various applications, the use of this product may require the buyer to obtain additional third party intellectual property rights for certain applications.

B CORPORATION™ is a trademark of B Lab, Inc.
BIOANALYZER® is a registered trademark of Agilent Technologies, Inc.

© Copyright 2020 New England Biolabs, Inc.; all rights reserved

New England Biolabs, Inc., 240 County Road, Ipswich, MA 01938-2723 Telephone: (978) 927-5054 Toll Free: (USA Orders) 1-800-632-5227 (USA Tech) 1-800-632-7799 Fax: (978) 921-1350 e-mail: info@neb.com

NEW ENGLAND BioLabs® Inc.

240 County Road
Ipswich, MA 01938-2723

Tel 978-927-5054
Fax 978-921-1350

www.neb.com
info@neb.com

New England Biolabs
Product Specification

Product Name:	*DNase I (RNase-free)*
Catalog #:	*M0303S/L*
Concentration:	*2,000 units/ml*
Unit Definition:	*One unit is defined as the amount of enzyme which will completely degrade 1 µg of pBR322 DNA in 10 minutes at 37°C in DNase I Reaction Buffer. Complete degradation is defined as the reduction of the majority of DNA fragments to tetranucleotides or smaller.*
Shelf Life:	*24 months*
Storage Temp:	*-20 °C*
Storage Conditions:	*10 mM Tris-HCl (pH 7.6), 2 mM CaCl2 , 50 % Glycerol*
Specification Version:	*PS-M0303S/L v1.0*
Effective Date:	*14 Nov 2013*

Assay Name/Specification (minimum release criteria)
Protein Purity Assay (SDS-PAGE) - DNase I (RNase-free) is ≥ 95% pure as determined by SDS-PAGE analysis using Coomassie Blue detection.
RNase Activity (ds RNA) - A 50 µl reaction in DNase I Reaction Buffer containing 10 µg of a dsRNA Ladder and a minimum of 100 units of DNase I (RNase-free) is incubated at 37°C. After incubation for 4 hours, >90% of the substrate RNA remains intact as determined by fluorescent detection.
RNase Activity (Extended Digestion) - A 10 µl reaction in NEBuffer 4 containing 40 ng of a 300 base single-stranded RNA and a minimum of 2 units of DNase I (RNase-free) is incubated at 37°C. After incubation for 16 hours, >90% of the substrate RNA remains intact as determined by gel electrophoresis using fluorescent detection.

Date 14 Nov 2013

Derek Robinson
Director of Quality Control

ISO 9001 Registered Quality Management
ISO 14001 Registered Environmental Management
ISO 13485 Registered Medical Devices

NEW ENGLAND BioLabs Inc.

240 County Road
Ipswich, MA 01938-2723

Tel 978-927-5054
Fax 978-921-1350

www.neb.com
info@neb.com

New England Biolabs
Product Specification

Product Name:	*RNase Inhibitor, Murine*
Catalog #:	*M0314S/L*
Concentration:	*40,000 units/ml*
Unit Definition:	*One unit is defined as the amount of Murine RNase Inhibitor required to inhibit the activity of 5ng of RNase A by 50%. Activity is measured by the inhibition of hydrolysis of cytidine 2', 3'-cyclic monophosphate by RNase A.*
Shelf Life:	*24 months*
Storage Temp:	*-20 °C*
Storage Conditions:	*50 mM KCl , 20 mM HEPES (pH 7.6), 8 mM DTT , 50 % Glycerol*
Specification Version:	*PS-M0314S/L v1.0*
Effective Date:	*14 Nov 2013*

Assay Name/Specification (minimum release criteria)

Endonuclease Activity (Nicking) - A 50 µl reaction in NEBuffer 4 containing 1 µg of supercoiled PhiX174 DNA and a minimum of 40 units of RNase Inhibitor, Murine incubated for 4 hours at 37°C results in <10% conversion to the nicked form as determined by agarose gel electrophoresis.

Exonuclease Activity (Radioactivity Release) - A 50 µl reaction in NEBuffer 4 containing 1 µg of a mixture of single and double-stranded [^{3}H] *E. coli* DNA and a minimum of 200 units of RNase Inhibitor, Murine incubated for 4 hours at 37°C releases <0.1% of the total radioactivity.

Latent RNase Activity (Extended Digest) - A 10 µl reaction in NEBuffer 4 containing 40 ng of a 300 base single-stranded RNA and a minimum of 40 units of heat inactivated RNase Inhibitor, Murine is incubated at 37°C. After incubation for 4 hours, >90% of the substrate RNA remains intact as determined by gel electrophoresis using fluorescent detection.

Protein Purity Assay (SDS-PAGE) - RNase Inhibitor, Murine is ≥ 95% pure as determined by SDS-PAGE analysis using Coomassie Blue detection.

RNase Activity (Extended Digestion) - A 10 µl reaction in NEBuffer 4 containing 40 ng of a 300 base single-stranded RNA and a minimum of 40 units of RNase Inhibitor, Murine is incubated at 37°C. After incubation for 4 hours, >90% of the substrate RNA remains intact as determined by gel electrophoresis using fluorescent detection.

Derek Robinson
Director of Quality Control

Date 14 Nov 2013

nqa ISO 9001 Registered Quality Management
nqa ISO 14001 Registered Environmental Management
nqa ISO 13485 Registered Medical Devices

Thermo Scientific™ DNA AWAY™ Surface Decontaminant



Description Eliminate unwanted DNA and DNase from glassware and plastic ware without affecting subsequent DNA samples. Thermo Scientific™ DNA AWAY™ Surface Decontaminant degrades DNA more quickly and effectively than autoclaving.

• Suitable for gel boxes, pipettes, benchtops, thermal cyclers, or other apparatus
• Use before performing PCR or working with DNA for a DNA-free work area
• Simply apply the ready-to-use formula to the surface to decontaminate, then wipe dry or rinse clean
†U.S. and Canada Sales Only

Image(s) are representative of the product group and not necessarily the individual product.

Order	26-Jul-2026 20:38: PM PDT	PRICES ARE SUBJECT TO CHANGE WITHOUT PRIOR NOTICE.						
Catalog	**Item**	**Availability**	**Manufacturer**	**Mfg. Part #**	**NDC#**	**List Price**	**Your Price**	**Unit**
970-66907-PK	DNA Away Surface Decontaminant, 250 mL (8.5 oz) Bottle - 1 ea Size mL (oz): 250 (8.5) Container Type: Bottle	Sign In	Molecular BioProducts (MBP)	7010		$50.10		PK
970-66907-PK	DNA Away Surface Decontaminant, 250 mL (8.5 oz) Bottle - 1 ea Size mL (oz): 250 (8.5) Container Type: Bottle		Molecular BioProducts (MBP)	7010		$601.00		CS(12)

NEED HELP? TROUBLESHOOT AND FIND INFORMATION ABOUT OUR SITE HERE.

Share Product

previous



PESTLE FOR MICROCENTRIFUGE TUBES

Item #1405-4390

Pestle for microcentrifuge tubes, polypropylene, 10 bags of 10 (100 pestles). Choose small for 0.5 mL tubes or large for 1.5 mL tubes. View Details

SIZE: SMALL

Small

One-Time Purchase

$103.90

Customize

Powered by CookieYes

1

ADD TO CART

Description

Specifications



al-Rite® 1.5 mL Microcentrifuge bes



Seal-Rite® 0.5 mL Microcentrifuge Tubes



80-Place Tube Rack

USA Scientific, Inc. | 346 SW 57th Avenue | Ocala, FL 34474
Local & International: (352) 237-6288 | **Fax:** (352) 351-2057 | **Domestic:** info@usascientific.com |
International: internationalsales@usascientific.com

Powered by CookieYes

Phosphate Buffered Saline: 1 L of 1X

PBS, 1X liquid (Phosphate buffered saline) is a ready to use buffer solution commonly used in biological research. PBS buffer is ideal for maintaining a constant pH, and since it is isotonic and non-toxic to cells, it can be used in a wide variety of biological applications. PBS is frequently used as a wash and dilution buffer, and is also used to take a reference spectrum when measuring protein adsorption.

• If buffer is used in cell culture applications, sterilization of the solution may be necessary. Pre-diluted buffer can be dispensed into aliquots and sterilized by autoclaving (20 min, 121°C, liquid cycle).

• PBS can be stored at room temperature, but non-sterile solutions may warrant refrigeration to prevent bacterial growth over time. Concentrated stock solutions may precipitate when cooled and should be kept at room temperature until precipitate has completely dissolved before use.

100 ML GRADUATED RESERVOIR, WHITE

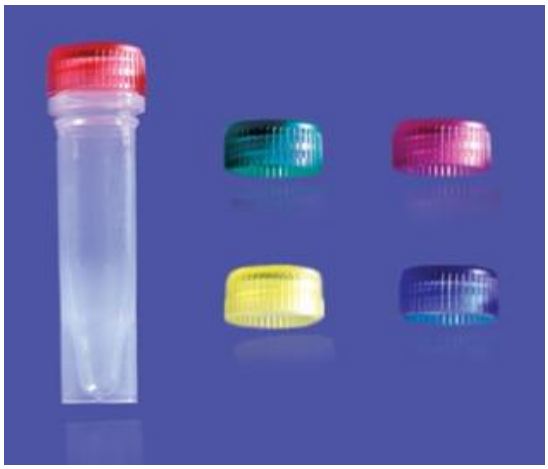


White polystyrene reservoirs have angled sides with graduations at 100, 50, 25, and 10 mL. A narrow, V-shaped micro-channel at the base improves recovery of small volumes. Strong sides and wide bases provide stability and easy handling. Multi-channel compatible. Corner pour spouts help avoid spills when emptying. Do not autoclave. Measures 153 x 90 x 33 mm. Sterile reservoirs are certified free of detectable DNase, RNase, and pyrogens; non-sterile reservoirs are certified free of detectable DNase and Rnase

.REF: 1930-1020

Suministros clínicos ISLA S.A.S.
Calle 143 # 46-45
Tel: 6250580
www.islasas.com
scliente@islasas.com

SCREW CAP MICROCENTRIFUGE TUBES
1415-9700



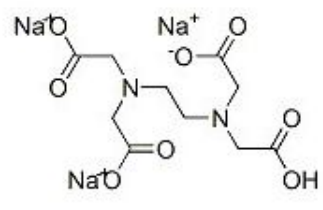
Los tubos Saf-T-Seal™ resisten centrifugaciones de hasta 20 000 × g. Adecuado para ebullición, nitrógeno líquido en fase de vapor o almacenamiento a -80 °C.

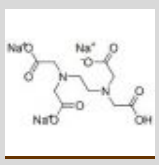
Los tubos de 2,0 ml tienen graduaciones y una superficie para escribir; Los tubos de 0,5 ml y 1,5 ml no tienen marcas. Los tubos no estériles están certificados como libres de ARNasa, ADNasa y ADN detectables. Polipropileno esterilizable en autoclave.

Características:

Autoclavabilidad: Autoclavable
Material: Polipropileno
Marca: USA Scientific
Estilo de tapa: tapa de rosca
Temperatura mínima de almacenamiento: fase de vapor LN2Paquete: 500/paquete
Color: Natural
Forma Base Interior: Cónica
Falda: auto portante
País de origen: Fabricado en EE. UU.

Suministros clínicos ISLA S.A.S.
Calle 143 # 46-45
Tel: 6250580
www.islasas.com
scliente@islasas.com





Estructura molecular de EDTA, 0.5 M, pH 8.0, Número CAS: 60-00-4

EDTA, 0.5 M, pH 8.0 (CAS 60-00-4)

5.0(2) Escribir una reseña Hacer una pregunta

Ver **las publicaciones del producto (7)**

Nombres Alternativos:	Ethylenediaminetetraacetic Acid Sodium Salt Solution
Solicitud:	EDTA, 0.5 M, pH 8.0 es una solución filtrada estéril de EDTA 0,5 M en H2O tratada con DEPC, para su uso en aplicaciones de biología molecular
Número de CAS:	60-00-4
Peso Molecular:	292.24
Fórmula Molecular:	$C_{10}H_{16}N_2O_8$•xNa

Para Uso Exclusivo en Investigación. No está diseñado para uso en diagnosis o terapia.

** En el Certificado de Análisis específico de lote, puede encontrar información específica (como el contenido en agua).*

15 CRUZ CREDITS™

Escribe una reseña para recibir un cupón de Cruz Credit™

ENLACES RÁPIDOS

- Información sobre pedidos
- Descripción
- Información de Seguridad
- Menciones del Producto
- Información Técnica
- SDS & Certificado de Análisis

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	NÚMERO DE CATÁLOGO	UNIDAD	PRECIO	CANTIDAD	FAVORITOS
EDTA, 0.5 M, pH 8.0, 100 ml	sc-203932	100 ml	$20.00	- 1 + AÑADIR AL CARRO	

Descripción | Información Técnica | Información de Seguridad | SDS & Certificado de Análisis

El ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) es un compuesto químico versátil ampliamente utilizado en la investigación científica debido a sus excepcionales propiedades quelantes. En los laboratorios, se suele preparar en forma de solución 0,5 M con un pH de 8,0. En investigación, el EDTA se emplea principalmente como agente quelante, lo que significa que forma complejos estables con iones metálicos. Esta propiedad lo hace muy valioso en diversas aplicaciones bioquímicas y de biología molecular. Por ejemplo, el EDTA se utiliza con frecuencia en biología molecular para quelar cationes divalentes como el magnesio (Mg^2+), que son esenciales para las polimerasas de ácidos nucleicos. Al secuestrar estos iones, el EDTA inhibe la actividad enzimática, lo que permite a los investigadores manipular y estudiar los ácidos nucleicos sin reacciones enzimáticas no deseadas. Además, el EDTA se utiliza ampliamente en química analítica, sobre todo en la detección y valoración de iones metálicos. Su capacidad para unirse selectivamente a iones metálicos específicos permite la determinación y cuantificación precisas de metales en mezclas complejas. Además de su papel como quelante, el EDTA sirve como agente estabilizador en diversos reactivos y soluciones de

laboratorio. Su capacidad para impedir la catálisis o degradación mediada por iones metálicos aumenta la estabilidad y la vida útil de muchos reactivos bioquímicos y de biología molecular.

EDTA, 0.5 M, pH 8.0 (CAS 60-00-4) Referencias

1. Informe final sobre la evaluación de la seguridad de EDTA, EDTA disódico cálcico, EDTA diamónico, EDTA dipotásico, EDTA disódico, TEA-EDTA, EDTA tetrasódico, EDTA tripotásico, EDTA trisódico, HEDTA y HEDTA trisódico. | Lanigan, RS. and Yamarik, TA. 2002. Int J Toxicol. 21 Suppl 2: 95-142. PMID: 12396676
2. Algunas observaciones adicionales sobre la interacción del EDTA con el sistema miosina-ATP. | FRIESS, EG., et al. 1954. Arch Biochem Biophys. 53: 311-3. PMID: 13208306
3. Complejo EDTA de bismuto. | SAPEIKA, N. 1955. S Afr Med J. 29: 137-9. PMID: 14358876
4. Inhibición de la acción hematopoyética del cobalto por el ácido etilendiaminotetraacético (EDTA). | CHILD, GP. 1951. Science. 114: 466-7. PMID: 14892768
5. RNase footprinting para mapear sitios de interacciones ARN-proteína. | Nilsen, TW. 2014. Cold Spring Harb Protoc. 2014: 677-82. PMID: 24890210
6. La necroptosis media los efectos antineoplásicos de la fracción soluble del polisacárido del vino tinto en ratas portadoras del tumor Walker-256. | Stipp, MC., et al. 2017. Carbohydr Polym. 160: 123-133. PMID: 28115086
7. Enlace quelante estable para la inmovilización reversible de proteínas marcadas con oligohistidina en el detector de resonancia de plasmón superficial BIAcore. | Gershon, PD. and Khilko, S. 1995. J Immunol Methods. 183: 65-76. PMID: 7602140
8. Determinación de EDTA en sangre. | Sheppard, RL. and Henion, J. 1997. Anal Chem. 69: 477A-480A. PMID: 9253241

VISTOS RECIENTEMENTE

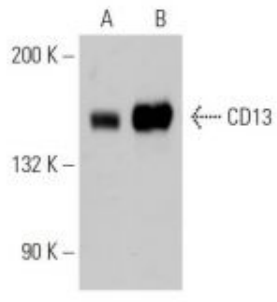


Protein A/G PLUS-Agarose

(160)

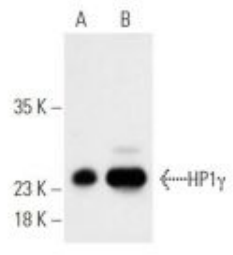
siRNA Transfection Medium

(13)



Protein G PLUS-Agarose

(24)



Protein A-Agarose

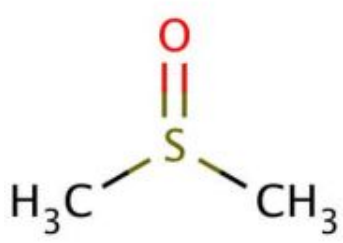
(17)



[RIPA Lysis Buffer System](#)

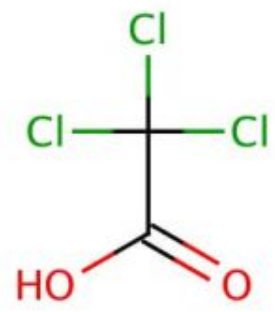
(40)

VISTOS RECIENTEMENTE



[Dimethyl Sulfoxide (DMSO)](#)

(6)



[Trichloroacetic acid](#)

(1)



[Phosphate Buffered Saline: 1 L of 1X](#)

(1)



[Lab Markers, Fine tip – UltraCruz®](#)

(15)

EDTA, 0.5 M, pH 8.0 (CAS 60-00-4) Menciones del Producto

Ver como otros han utilizado EDTA, 0.5 M, pH 8.0 (CAS 60-00-4). Haga click en la entrada de PubMed

Citaciones **1** a **3** de un total de **3**

Mostrar:

10 Artículos por página

-

- 1
-

PMID: 35178443 | El Miembro de la Familia de la Aldehído Deshidrogenasa 2 (ALDH2) Es un Índice Terapéutico para la Respuesta al Oxaliplatino en la Terapia del Cáncer Colorrectal con Disfunción de p53. | Wang, WL. *et al.* 2022. Biomed Res Int. 2022: 1322788.
PMID: 6717293 | Ensayo de proteínas para soluciones diluidas. | Cabib, E. *et al.* 1984. Meth. Enzymol. 104: 415-416.
PMID: 1443557 | Precipitación eficaz y cuantificación precisa de proteínas de membrana solubilizadas con detergente. | Chang, YC. *et al.* 1992. Anal. Biochem. 205: 22-26.

Citaciones **1** a **3** de un total de **3**

Mostrar:

10 Artículos por página

-
- 1
-

Reciba ofertas y anuncios especiales:

Ingrese correo electrónico > SUSCRÍBETE

214-902-3900

ATENCIÓN AL CLIENTE
Contacte con nosotros
Información de Pedido
Información de Envío
Reembolsos
Términos y Condiciones
Promociones
Investigator Awards
Configuración de correo electrónico

RECURSOS
Protocolos
Ayuda Técnica
Solicitud de Catálogo
Solicitud de Ficha Técnica / SDS
Búsqueda de Citaciones del Producto
Novedades
Webinars

SOBRE NOSOTROS
Trabajo
Distribuidores
Programa Cruz Credit™
Legal
Mapa del sitio

VISITE SANTA CRUZ ANIMAL HEALTH | VISITE SAN JUAN RANCH

Santa Cruz Biotechnology, Inc. es un líder mundial en el desarrollo de productos para el mercado de la investigación biomédica. Llámenos gratis al 214-902-3900.Copyright © 2007-2026 Santa Cruz Biotechnology, Inc. All Rights Reserved.”Santa Cruz Biotechnology”, y el logo de Santa Cruz Biotechnology, Inc., “Santa Cruz Animal Health”, “San Juan Ranch”, “Supplement of Champions”, el logo de San Juan Ranch, “UltraCruz”, “ChemCruz”, “ImmunoCruz”, “ExactaCruz”, y “EZ Touch” son marcas registradas de Santa Cruz Biotechnology, Inc. Todas las marcas registradas son propiedad de su respectivo dueño.

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

RESOLUCIÓN No. 2026031154 de 18 de Junio de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20261186259 de fecha 10/06/2026 la Doctora EDITH MANOSALVA solicito registro sanitario automático para 9 (NUEVE) Reactivos In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS PARA BIOLOGÍA MOLECULAR a favor de SUMINISTROS CLINICOS ISLA SAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

POR LO TANTO, AL SER LOS PRODUCTOS ESTIPULADOS EN EL FORMULARIO COMO REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION – PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS PARA BIOLOGÍA MOLECULAR, ES IMPORTANTE TENER EN CUENTA QUE EN EL ARTÍCULO 2. DEL DECRETO 1036 DE 2018 DEFINICIONES: **NUMERA**L 2.11. REPORTE: ES EL RESULTADO DE CADA ANÁLISIS QUE DEBE SER INFORMADO DE FORMA EXACTA Y CLARA, ESTO ES, SIN AMBIGÜEDAD Y DE CONFORMIDAD CON LAS CONDICIONES DE USO ESPECIFICAS DEL PRODUCTO QUE DETERMINE EL FABRICANTE. LOS REPORTES GENERADOS POR REACTIVOS "RESEARCH USE ONLY- RUO", **NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS, DADO QUE ESTOS REACTIVOS ESTÁN EN FASE DE DESARROLLO.**

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL PARÁGRAFO DEL ARTICULO 16.4 Y EL ARTICULO 2.11 DEL DECRETO 1036 DE 2018, EL INVIMA PODRÁ VERIFICAR EN CUALQUIER MOMENTO LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO Y ESTOS REACTIVOS **NO DEBEN SER USADOS CON FINES DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS.**

EN MERITO DE LO ESTABLECIDO EN LA NORMATIVIDAD, ESTE INSTITUTO;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A:

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO			COMPONENTES DEL PRODUCTO	REFERENCIA (S)
		Empaque	Contenido	Unidad de medida		
1.	Agarosa (grado electroforesis) NZYTECH	Botella(s)	100 500 1000	Gramo(s)	Agarosa 100%	MB02702 MB02703 MB02704
2	Agarosa (grado ultrapuro) NZYTECH	Botella(s)	100 500	Gramo(s)	Agarosa 100%	MB05201 MB05202
3	BlueSafe (tinción de proteínas para SDS-PAGE) NZYTECH	Botella(s)	1	Litro(s)	Phosphoric acid 2,5 - <10 Ethanol 2,5 - <10	MB15201

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

RESOLUCIÓN No. 2026031154 de 18 de Junio de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

4	GreenSafe Premium (tinción para ácidos nucleicos ADN/ARN en gel) NZYTECH	Tubo(s)	1	Mililitro(s)	GreenSafe Premium	MB13201
5	Proteinase K	Frasco(s)	100 500	Miligramo(s)	Proteasa 100%	MB01901 MB01902
6	PBS	Frasco(s)	99,3	Gramo(s)	Sodium Chloride 81.0%Potassium Chloride 2.0%Disodium Hydrogen Phosphate 14.6%Potassium Dihydrogen Phosphate 2.4%	MB18201
7	NZYol	Botella(s)	1 X 30 5 x 30	Mililitro(s)	phenol 25 - <50 % Guanidinium thiocyanate 2,5 - <10 % Ammonium thiocyanate 2,5 - <10 %	MB18502 MB18503
8	RNA Stabilization Solution	Caja(s)	100 500	Mililitro(s)	Safe & Non-toxic: An aqueous solution that poses no harm, allowing seamless downstream tissue processing.	MB46901 MB46902
9	TBE Buffer, 10X Stock Solution	Botella(s)	1000	Mililitro(s)	Boric acid <1 %	MB27701
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:				**NUEVE (9)**		

REGISTRO SANITARIO NO.: **RIV2026-0000568**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SUMINISTROS CLINICOS ISLA SAS con domicilio en Cl 143 46-45 Edifico Prisma BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): NZYTECH LDA con domicilio en Estrada do Paço do Lumiar, Campus do Lumiar, Ed. E, R/C | 1649.038 Lisboa | Portugal | VAT no: PT508432901 PORTUGAL
IMPORTADOR(ES): SUMINISTROS CLINICOS ISLA SAS con domicilio en Cl 143 46-45 Edifico Prisma BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SUMINISTROS CLINICOS ISLA SAS con domicilio en Cl 143 46-45 Edifico Prisma BOGOTA - D.C.
TIPO DE REACTIVO : REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS PARA BIOLOGÍA MOLECULAR
USO: SOLO PARA USO EN INVESTIGACIÓN.
EXPEDIENTE NO.: 20331025

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

RESOLUCIÓN No. 2026031154 de 18 de Junio de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

RADICACIÓN NO.: 20261186259
FECHA DE RADICACIÓN: 10/06/2026

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 2.8.12.12.1. DEL DECRETO 1036 DE 2018.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DÍAS DE JUNIO DE 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 19-06-2026
Hora: 13:14:49
C.C: 63514707
Correo: dgomezp@invima.gov.co
Cargo: DIRECTOR TECNICO CÓDIGO 0100 GRADO 21

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

RESOLUCIÓN No. 2019039336 DE 6 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20191174382 de fecha 06/09/2019 el Doctor (a) EDITH MANOSALVA solicito registro sanitario automático para 10 (DIEZ) Reactivos In Vitro: REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - Preparación de muestras, amplificación, detección y cuantificación de ácidos nucleicos a favor de SUMINISTROS CLINICOS ISLA SAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL PARÁGRAFO DEL ARTICULO 2.8.12.12.1. DEL DECRETO 1036 de 2018, EL INVIMA PODRÁ VERIFICAR EN CUALQUIER MOMENTO LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO.

EN MERITO DE LO ESTABLECIDO EN LA NORMATIVIDAD, ESTE INSTITUTO

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

Nro.	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y COMPONENTES DEL KIT	REFERENCIA (S)
1.	WarmStart Colorimetric LAMP 2X Master Mix (DNA&RNA) NEB	Vial 100 / 500 reacciones WarmStart Colorimetric LAMP 2X Master Mix (DNA&RNA)	M1800S / M1800L
2.	LunaUniversal qPCR Mix Master NEB	Viales 200 rxn(2 x 1ml), 500 rxn (5x1 ml), 1000 rxn (10 x 1 ml), 2500 rxn (1 x 25 ml) Contienen Luna Universal qPCR Master Mix	M3003S / M3003L / M3003X / M3003E / M3003G
3.	Luna Universal Probe qPCR Master Mix NEB	Viales 200 rxn(2 x 1ml), 500 rxn (5x1 ml), 1000 rxn (10 x 1 ml), 2500 rxn (1 x 25 ml) Contienen Luna Universal Probe qPCR Master Mix	M3004S / M3004L / M3004X / M3004E /M3004G
4.	Luna Universal Probe One-Step RT-qPCR Kit NEB	Viales 200 rxn, 500 rxn, 1000 rxn, 2500 rxnContienen Luna Universal Probe qPCR Master MixLuna Universal Probe One-stepReaction Mix (2X), Luna Warmstart RT Enzyme Mix (20X), Nuclease-free water	E3006S / E3006L / E3006X / E3006E / M3006G

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2019039336 DE 6 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

5.	LunaScript RT Super Mix Kit NEB	Vial 25 / 100 reacciones Contiene: LunaScript RT SuperMix (5X), No-RT Control Mix (5X) y Nuclease Free Water.	E3010S / E3010L
6.	ProtoScript First Strand cDNA Suntheis Kit NEB	Vial 30 / 150 reacciones M-MuLV Enzyme Mix (10X) / 60ml, M-MuLV Reaction Mix (2X) 400ul, Oligo d(T)VN (50uM), Random Primer Mix (60 uM), Nuclease-free Water / 1.5 ml	E6300S / E6300L
7.	NEBNext Ultra DNA Library Prep Kit for Ilumina NEB	Vial 24 / 96 reacciones NEBNext End Repair Reaction Buffer (10X), NEBNext End Prep Enzyme Mix, Blunt/TA LigaseMaster Mix, NEBNext Lagation Enhancer, NEBNext Q5 Hot Start HiFi PCR Master Mix	E7370S / E7370L
8.	Monarch Total RNA Miniprep Kit NEB	Vial 50 prep gDNA Removal Columns, RNA Purification Columns, Collection Tubes II, DNA/RNA Protection reagent (2X), RNA lysis Buffer, Proteinase K, Preteinase K Resuspension Buffer, Proteinase K Reaction Buffer, DNAse I, DNAse Reaction Buffer, RNA Priming Buffer, RNA wash Buffer (5X), Nuclease Free Water	T2010S / T2010G
9.	Monarch Genomic DNA Purification Kit NEB	Vial 50 / 150 preps gDNA Purification Columns, Collection Tubes II, gDNA Tissue Lysis Buffer, gDNA Cell Lysis Buffer, gDNA Blood Lysis Buffer, gDNA Binding Buffer, gDNA Wash Buffer, gDNA Elution Buffer, RNase A, Molecular Biology Grade.	T3010S / T3010L / T3010G

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2019039336 DE 6 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

10.	Luna® Universal One-Step RT-qPCR Kit NEB	Viales 200 rxn, 500 rxn , 1000 rxn, 2500 rxn Luna Universal One-Step Reaction Mix (2X) Luna WarmStart® RT Enzyme Mix (20X) Nuclease-free Water	E3005S / E3005L / E3005X / E3005E / E3005G

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019 RIV-0000089
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SUMINISTROS CLINICOS ISLA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	NEW ENGLAND BIOLABS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
IMPORTADOR(ES):	SUMINISTROS CLINICOS ISLA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C
ACONDICIONADOR(ES):	SUMINISTROS CLINICOS ISLA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C
TIPO DE REACTIVO:	REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION - Preparación de muestras, amplificación, detección y cuantificación de ácidos nucleicos
USO:	PRODUCTOS DISEÑADOS PARA USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN Y NO PARA USO TERAPEUTICO O DIAGNOSTICO DE SERES HUMANOS O ANIMALES. PREPARACIÓN DE MUESTRAS, AMPLIFICACIÓN, DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS (G1)
EXPEDIENTE NO.:	20169244
RADICACIÓN NO.:	20191174382
FECHA DE RADICACIÓN:	06/09/2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 2.8.12.12.1. DEL DECRETO 1036 DE 2018.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 de Septiembre de 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/10 15:24:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1