

NIT. 900.539.662-5 HOSPITAL MILITAR CENTRAL
PROCESO DE SELECCIÓN MINIMA CUANTUA No. 005

"OBJETO: SUMINISTRO DE INSUMOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS DE CONTROL DE SANGRADO (COMPRESAS, GASAS Y MECHAS) PARA LA REALIZACION DEL PROGRAMA QUIRÚRGICO EN SALAS DE CIRUGÍA Y PARA LOS DEMÁS SERVICIOS QUE COMPONEN LA UNIDAD CLÍNICO QUIRÚRGICA.

INDICE  DOCUMENTACION DE ORDEN JURIDICO.  Certificado de Existencia y Representación Legal Original  Certificado de Inhabilidades e Incompatibilidades  Certificación Antecedentes Disciplinarios expedido por la Procuraduria General de la Republica del Representante Legal y del OFERENTE Verificación del Boletín de Responsables Fiscales de la Contraloria General de la Republica Del Representante Legal y del OFERENTE Certificado de Antecedentes Judiciales expedido por la Policia Nacional del OFERENTE.  R. J. T.  Resolución DIAN  Fotocopia Factura Vigente  Resolución de Facturación  Información para el Sistema Integral de Información Financiera "SIIF" (Formulario No. 4 Copia).  Certificación Bancaria  DOCUMENTACION DE ORDEN TÉCNICO  Ficha Técnica  Registro Invima	1 2 3,5 6 7,8 9 10 11 12,14 15 16,17 18 19 20 21,50 51,60
Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA.  Certificado de Fabricante  Carta de Compromiso Manifestando la oportunidad de entregas.  Certificación fecha de vencimiento de los productos a 48 Meses.  Carta código de Barras.  Carta Soporte Tecnológico y Apoyo Post Venta  Carta de Compromiso de Cambio.  Relación muestras  Garantía Tecnica  Acreditación de Experiencia.	61 62 63 64 65 66 67 68 69 70,86
DOCUMENTACION DE ORDEN ECONOMICO	87 93,94
FORMULARIOS  Formulario No. 1 Original CARTA PRESENTACION DE LA PROPUESTA  Formulario No. 2 Original COMPROMISO ANTICORRUPCION  Formulario No. 3 Original MANIFESTACION SOBRE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES  Formulario No. 4 Original DATOS BASICOS BENEFICIARIO CUENTA  Formulario No. 5 Original OFERTA ECONOMICA	88 89 90 91 92 93,94
ANEXO TECNICO No 1	95

Hay eller Leavizanos

MARY ELLEN LEGUIZAMÓN ÁVILA

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: 52.695.875

NIT: 900.539.662-5

sponges











# DOCUMENTACION DE ORDEN JURIDICO

sponges









# Cámara de Comercio de Bogotá

CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE SALITRE

2 DE FEBRERO DE 2015 HORA 09:47:51

R044441458

PAGINA: 1 de 3

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O INSCRIPCION DE DOCUMENTOS

LA CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA, CON FUNDAMENTO EN LAS MATRICULAS E INSCRIPCIONES DEL REGISTRO MERCANTIL

CERTIFICA:

NOMBRE : SHERLEG LABORATORIES S A S

N.I.T.: 900539662-5 ADMINISTRACION: DIRECCION SECCIONAL DE IMPUESTOS

DE BOGOTA, REGIMEN COMUN / DOMICILIO : BOGOTA D.C.

CERTIFICA: MATRICULA NO: 02235943 DEL 19 DE JULIO DE 2012

CERTIFICA:

RENOVACION DE LA MATRICULA :20 DE MARZO DE 2014

ULTIMO AÑO RENOVADO: 2014

CERTIFICA:

DIRECCION DE NOTIFICACION JUDICIAL : CL 13 NO. 68 B 26

MUNICIPIO : BOGOTA D.C.

EMAIL DE NOTIFICACION JUDICIAL : gerencia@sherleg.net

DIRECCION COMERCIAL : CL 13 NO. 68 B 26

MUNICIPIO : BOGOTA D.C.

EMAIL COMERCIAL : gerencia@sherleg.net

CERTIFICA:

CONSTITUCION: QUE POR DOCUMENTO PRIVADO DE ASAMBLEA CONSTITUTIVA DEL 3 DE JULIO DE 2012, INSCRITA EL 19 DE JULIO DE 2012 BAJO EL NUMERO 01651831 DEL LIBRO IX, SE CONSTITUYO LA SOCIEDAD COMERCIAL DENOMINADA SHERLEG LABORATORIES S A S.

#### CERTIFICA:

VIGENCIA: QUE EL TERMINO DE DURACION DE LA SOCIEDAD ES INDEFINIDO CERTIFICA:

OBJETO SOCIAL: LA SOCIEDAD TENDRÁ POR OBJETO, EL DESARROLLO DE TODO TIPO DE ACTIVIDADES INDUSTRIALES, COMERCIALES Y/O EMPRESARIALES LÍCITAS EN LA REPÚBLICA DE COLOMBIA Y EN EL EXTERIOR SIN MÁS LIMITACIONES OUE LAS ESTABLECIDAS POR LAS LEYES. PARA TAL EFECTO LA SOCIEDAD PODRÁ LLEVAR A CABO TODA CLASE DE ACTOS, TRANSACCIONES Y OPERACIONES MERCANTILES, INDUSTRIALES O CIVILES; DIRECTAMENTE, POR MEDIO DE TERCEROS O EN CONJUNTO CON ESTOS BAJO CUALQUIER MODALIDAD CONTRACTUAL; Y EN ESPECIAL LAS SIGUIENTES: 1. INVERTIR EN ACCIONES Y CUOTAS DE INTERÉS SOCIAL DE SOCIEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES, EN TÍTULOS Y DEMÁS PAPELES NEGOCIABLES EN BOLSAS DE VALORES O EN CUALQUIER MERCADO AUTORIZADO POR LA LEY, TANTO DEL ORDEN NACIONAL COMO INTERNACIONAL E INVERTIR EN BIENES MUEBLES O INMUEBLES QUE PRODUZCAN RENDIMIENTOS PERIÓDICOS O RENTA FIJA; 2. CELEBRAR ACTOS Y CONTRATOS CON ENTIDADES NACIONALES, INTERNACIONALES, PÚBLICAS O PRIVADAS CON EL PROPÓSITO DE DESARROLLAR LAS ACTIVIDADES ANOTADAS ANTERIORMENTE; 3. INMUEBLES CON DESTINO A PARCELARLOS, URBANIZARLOS, ADQUIRIR

DARLOS O CONSTRUIRLOS, MEJORARLOS, ENAJENARLOS, TOMARLOS EN ARRENDAMIENTO O A OTRO TÍTULO NO TRASLATICIO DE DOMINIO; 4. FABRICACIÓN, EXPLOTACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMPRA Y VENTA D DISPOSITIVOS MÉDICOS Y MEDICAMENTOS PARA EL USO HUMANO O VETERINARIA 5. CREAR, OBTENER Y EXPLOTAR CONCESIONES, PATENTES, LICENCIAS, MARCAS, NOMBRES COMERCIALES U OTROS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL. EN DESARROLLO DEL OBJETO SOCIAL LA SOCIEDAD PODRÁ: A) ADQUIRIR, ENAJENAR, GRAVAR, ADMINISTRAR, DAR O TOMAR EN ARRENDAMIENTO O A CUALQUIER OTRO TÍTULO, TODA CLASE DE BIENES MUEBLES O INMUEBLES, CORPORALES O INCORPORALES; B) INTERVENIR COMO ACREEDORA O COMO DEUDORA, EN TODA CLASE DE OPERACIONES DE CRÉDITO, DANDO O RECIBIENDO GARANTÍAS DEL CASO, CUANDO HAYA LUGAR A ELLAS; C) GIRAR, ACEPTAR, ENDOSAR, ASEGURAR, COBRAR, DESCONTAR Y NEGOCIAR, EN GENERAL, TÍTULOS VALORES Y CUALQUIER OTRA CLASE DE TÍTULOS DE CRÉDITO; D) CELEBRAR CON ESTABLECIMIENTOS DE CRÉDITO Y COMPAÑÍAS ASEGURADORAS TODA CLASE DE OPERACIONES DE LAS QUE A DICHAS ENTIDADES LE SON PROPIAS; E) EN LA MEDIDA QUE LO PERMITA LA LEY, FORMAR PARTE DE OTRAS SOCIEDADES, CONSORCIOS O TEMPORALES QUE SE PROPONGAN ACTIVIDADES UNIONES SIMILARES, COMPLEMENTARIAS O ACCESORIAS DE LAS DE LA SOCIEDAD, POR APORTE A ELLAS DE TODA CLASE DE BIENES O SERVICIOS O POR ADQUISICIÓN DE ACCIONES O INTERÉS EN ELLAS, O QUE SEAN DE CONVENIENCIA GENERAL PARA LOS ASOCIADOS, O ABSORBER TALES EMPRESAS; F) CELEBRAR CONTRATOS DE CUENTAS EN PARTICIPACIÓN, SEA COMO PARTÍCIPE ACTIVA O PARTÍCIPE INACTIVA; G) EN LA MEDIDA QUE LO PERMITA LA LEY, TRANSFORMARSE EN OTRO TIPO LEGAL DE SOCIEDAD O FUSIONARSE CON OTRA Y OTRAS SOCIEDADES; H) TRANSIGIR, DESISTIR Y APELAR DECISIONES DE ÁRBITROS O DE AMIGABLES COMPONEDORES EN TODOS LOS ASUNTOS EN QUE TENGA INTERÉS FRENTE A TERCEROS, A LOS ACCIONISTAS, A LOS ADMINISTRADORES, FUNCIONARIOS Y TRABAJADORES DE LA SOCIEDAD; I) REALIZAR OPERACIONES DE TESORERÍA, INCLUYENDO LAS INVERSIONES TEMPORALES EN TÍTULOS DE RENTA FIJA O VARIABLE Y LAS OPERACIONES CON DERIVADOS; J) ADOPTAR REGLAMENTOS QUE CONTENGAN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES BAJO LAS CUALES PRESTARÁ SUS SERVICIOS, LOS CUALES OBLIGARÁN A QUIENES UTILICEN EL RESPECTIVO SERVICIO; K) CELEBRAR O EJECUTAR, EN GENERAL, TODOS LOS ACTOS Y CONTRATOS CON ENTIDADES PÚBLICAS O PRIVADAS, TÍPICOS O ATÍPICOS, INCLUYENDO CONTRATOS DE LICENCIA, CONTRATOS DE ARRENDAMIENTO FINANCIERO, CONTRATOS DE ASISTENCIA TÉCNICA O DE SERVICIOS TÉCNICOS, Y EN GENERAL, TODOS LOS ACTOS Y CONTRATOS PREPARATORIOS, COMPLEMENTARIOS O ACCESORIOS DE TODOS LOS ANTERIORES, LOS QUE SE RELACIONEN CON LA EXISTENCIA Y EL FUNCIONAMIENTO DE LA SOCIEDAD Y LOS DEMÁS QUE SEAN NECESARIOS O ÚTILES PARA EL BUEN DESARROLLO DE LA EMPRESA SOCIAL. CERTIFICA:

#### CAPITAL:

\*\* CAPITAL AUTORIZADO \*\*

VALOR : \$2,400,000,000.00

NO. DE ACCIONES : 2,400,000.00 VALOR NOMINAL : \$1,000.00

\*\* CAPITAL SUSCRITO \*\*

VALOR : \$1,200,000,000.00

NO. DE ACCIONES : 1,200,000.00 VALOR NOMINAL : \$1,000.00

\*\* CAPITAL PAGADO \*\*

VALOR : \$1,200,000,000.00

NO. DE ACCIONES : 1,200,000.00

Cámara de Comercio de Bogotá

CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE SALITRE

2 DE FEBRERO DE 2015 HORA 09:47:51

R044441458

PAGINA: 2 de 3

VALOR NOMINAL : \$1,000.00

CERTIFICA:

\*\* JUNTA DIRECTIVA: PRINCIPAL (ES) \*\*

QUE POR DOCUMENTO PRIVADO DE ASAMBLEA CONSTITUTIVA DEL 3 DE JULIO DE 2012, INSCRITA EL 19 DE JULIO DE 2012 BAJO EL NUMERO 01651831 DEL LIBRO IX, FUE (RON) NOMBRADO (S):

NOMBRE

IDENTIFICACION

PRIMER RENGLON

SEGUNDO RENGLON

LEGUIZAMON LEGUIZAMON JAIME
EGUNDO RENGLON
LEGUIZAMON AVILA MARY ELLEN
ERCER RENGLON LEGUIZAMON AVILA MARY ELLEN

TERCER RENGLON

LEGUIZAMON AVILA LUDWIN STEVE

C.C. 000000019301832

C.C. 000000052695875

C.C. 000000080873008

#### CERTIFICA:

REPRESENTACION LEGAL: LA SOCIEDAD TENDRÁ UN GERENTE GENERAL QUIEN SERÁ EL REPRESENTANTE LEGAL DE LA COMPAÑÍA Y POR TANTO EJECUTOR Y GESTOR DE LOS ASUNTOS Y NEGOCIOS RELACIONADOS CON EL DESARROLLO DEL OBJETO SOCIAL. EN SUS FALTAS ABSOLUTAS, TEMPORALES O ACCIDENTALES, EL REPRESENTANTE LEGAL SERÁ REEMPLAZADO POR EL PRIMER O EL SEGUNDO. REPRESENTANTE LEGAL SUPLENTE EN SU RESPECTIVO ORDEN. EL GERENTE GENERAL Y LOS REPRESENTANTES LEGALES SUPLENTES SERÁN DESIGNADOS POR LA JUNTA DIRECTIVA Y PODRÁN SER REELEGIDOS INDEFINIDAMENTE O REMOVIDOS EN CUALQUIER TIEMPO.

#### CERTIFICA:

#### \*\* NOMBRAMIENTOS \*\*

QUE POR DOCUMENTO PRIVADO DE ASAMBLEA CONSTITUTIVA DEL 3 DE JULIO DE 2012, INSCRITA EL 19 DE JULIO DE 2012 BAJO EL NUMERO 01651831 DEL LIBRO IX, FUE (RON) NOMBRADO (S):

NOMBRE

IDENTIFICACION

GERENTE GENERAL

LEGUIZAMON LEGUIZAMON JAIME

C.C. 000000019301832

PRIMER SUPLENTE

LEGUIZAMON AVILA MARY ELLEN

C.C. 00000052695875

SEGUNDO SUPLENTE

LEGUIZAMON AVILA LUDWIN STEVE

C.C. 000000080873008

# CERTIFICA:

FACULTADES DEL REPRESENTANTE LEGAL: SON FUNCIONES DEL GERENTE GENERAL DE LA SOCIEDAD: 1. REPRESENTAR A LA SOCIEDAD EN TODOS LOS ACTOS QUE EFECTÚE, JUDICIAL Y/O EXTRAJUDICIALMENTE, ANTE CUALQUIER CLASE DE AUTORIDAD Y CONSTITUIR MANDATARIOS ESPECIALES QUE LLEVEN LA REPRESENTACIÓN DE LA COMPAÑÍA EN DETERMINADOS CASOS, CUANDO ELLO SE CONSIDERE CONVENIENTE O NECESARIO; 2. AUTORIZAR CON SU FIRMA TODOS LOS DOCUMENTOS PÚBLICOS O PRIVADOS QUE DEBAN OTORGARSE EN DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES SOCIALES O EN INTERÉS DE LA SOCIEDAD; 3. CONVOCAR REUNIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS DE LA ASAMBLEA GENERAL DE

ACCIONISTAS; 4. EJERCER LA SUPREMA INSPECCIÓN DE TODOS LOS BIENES Y ASUNTOS DE LA SOCIEDAD Y ADOPTAR LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA SU PERMANENTE Y CABAL FUNCIONAMIENTO CONSERVACIÓN Y SEGURIDAD, 5. PRESENTAR UN INFORME ANUAL A LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS SOBRE EL ESTADO DE LA SOCIEDAD; 6. PRESENTAR A LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS LOS ESTADOS FINANCIEROS DE CADA AÑO FISCAL JUNTO CON TODOS LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS POR LA LEY; 7. CONTRATAR A LOS EMPLEADOS Y TRABAJADORES REQUERIDOS PARA LA EJECUCIÓN Y DESARROLLO DE LOS NEGOCIOS DE LA SOCIEDAD, SEÑALARLES SUS FUNCIONES, ASIGNACIONES Y REMUNERACIÓN Y REMOVERLOS LIBREMENTE; 8. RESOLVER SOBRE RENUNCIAS, EXCUSAS Y LICENCIAS DE LOS EMPLEADOS DE LA COMPAÑÍA CUYO NOMBRAMIENTO LE CORRESPONDA; 9. EJECUTAR TODOS LOS ACTOS Y CELEBRAR TODOS LOS CONTRATOS QUE DEMANDE EL EJERCICIO DEL OBJETO SOCIAL DE LA SOCIEDAD O QUE HAYA LUGAR EN DESARROLLO DEL MISMO; 10. ELABORAR EL PRESUPUESTO ANUAL DE INGRESOS Y GASTOS Y SOMETERLOS A CONSIDERACIÓN DE LA JUNTA DIRECTIVA; 11. MANTENER A LA JUNTA DIRECTIVA INFORMADA DE TODOS LOS NEGOCIOS DE LA SOCIEDAD; 12. CUMPLIR Y HACER CUMPLIR LAS DECISIONES DE LA JUNTA DIRECTIVA Y DE LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS, 13 SOMETER A LA DECISIÓN DE ÁRBITROS, POR MEDIO DE CLÁUSULAS COMPROMISORIAS DE ARBITRAMENTO Y CUANDO ELLO FUERE NECESARIO LAS DIFERENCIAS QUE SURJAN ENTRE LA SOCIEDAD Y TERCEROS, ACORDAR EL NOMBRAMIENTO DE LOS ÁRBITROS Y NOMBRAR EL APODERADO QUE REPRESENTARA A LA SOCIEDAD ANTE EL TRIBUNAL CORRESPONDIENTE; 14. ADOPTAR LAS MEDIDAS NECESARIAS Y CONVENIENTES PARA LA SUPERVISIÓN Y PRESENTACIÓN DE LOS DERECHOS, LOS BIENES Y LOS INTERESES DE LA SOCIEDAD; 15. LLEVAR EL LIBRO DE REGISTRO DE ACCIONISTAS Y EXPEDIR LOS CORRESPONDIENTES TÍTULOS QUE ACREDITEN LA CALIDAD DE ACCIONISTAS DE SUS TITULARES, ASÍ COMO TODOS LOS DEMÁS LIBROS SOCIALES; 16. TODAS AQUELLAS FUNCIONES QUE LE HAYAN SIDO CONFERIDAS BAJO LA LEY, BAJO ESTOS ESTATUTOS Y AQUELLAS QUE LE CORRESPONDAN POR LA NATURALEZA DE SU OFICIO. LÍMITES A LAS FACULTADES DEL REPRESENTANTE LEGAL O SUS SUPLENTES. EN CUMPLIMIENTO DE SUS FUNCIONES, EL REPRESENTANTE LEGAL O SUS SUPLENTES PODRÁN SUSCRIBIR O CELEBRAR CUALQUIER TIPO DE CONTRATO O ACTO RELACIONADO CON LA ENAJENACIÓN, GRAVAMEN O TRANSFERENCIA A CUALQUIER TÍTULO DE ACTIVOS FIJOS DE LA SOCIEDAD; O CON LA ADQUISICIÓN, ENAJENACIÓN O GRAVAMEN DE BIENES INMUEBLES; ASÍ COMO CUANDO ESTOS SE RELACIONEN CON ENDEUDAMIENTO DE LA SOCIEDAD, INCLUYENDO CONTRATOS DE MUTUO, CRÉDITOS, PAGARÉS, LEASING, FACTORING, CESIÓN DE CRÉDITOS O DE PASIVOS, TANTO NACIONAL COMO INTERNACIONALMENTE; HASTA POR LA SUMA DE MIL SALARIOS MÍNIMOS LEGALES MENSUALES VIGENTES (1000 SMMLV); SI LOS CONTRATOS O ACTOS A SUSCRIBIR EXCEDIERAN ESTE MONTO, EL REPRESENTANTE LEGAL O SUS SUPLENTES DEBERÁN CONTAR CON AUTORIZACIÓN PREVIA, ESCRITA Y EXPRESA DE LA JUNTA DIRECTIVA DE LA SOCIEDAD O, EN AUSENCIA DE ESTA, DE LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS. SIN EMBARGO, PODRÁN COMPRAR MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE CONSUMO HABITUAL Y VENDER LA PRODUCCIÓN LIBREMENTE, CUALQUIERA QUE SEA LA CUANTÍA DE TALES OPERACIONES. QUEDA PROHIBIDO AL REPRESENTANTE LEGAL, A SUS SUPLENTES Y A LOS ACCIONISTAS DE LA COMPAÑÍA, CONSTITUIRLA COMO FIADORA O CODEUDORA DE OBLIGACIONES PERSONALES O DE TERCEROS.

#### CERTIFICA:

## \*\* REVISOR FISCAL \*\*

QUE POR ACTA NO. 7 DE ASAMBLEA DE ACCIONISTAS DEL 11 DE DICIEMBRE DE 2014, INSCRITA EL 18 DE DICIEMBRE DE 2014 BAJO EL NUMERO 01895579 DEL LIBRO IX, FUE (RON) NOMBRADO (S):

NOMBRE

IDENTIFICACION

REVISOR FISCAL

Cámara de Comercio de Bogotá CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE SALITRE

2 DE FEBRERO DE 2015 HORA 09:47:51

R044441458

PAGINA: 3 de 3

VEGA RINCON INES REVISOR FISCAL SUPLENTE ARDILA MANTILLA ELSA

C.C. 000000023912765

C.C. 000000063312893

#### CERTIFICA:

DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL CODIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO Y DE LA LEY 962 DE 2005, LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS DE REGISTRO AQUI CERTIFICADOS QUEDAN EN FIRME DIEZ DIAS HABILES DESPUES DE LA FECHA DE INSCRIPCION, SIEMPRE QUE NO SEAN OBJETO DE RECURSOS.

EL PRESENTE CERTIFICADO NO CONSTITUYE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO EN NINGUN CASO

#### INFORMACION COMPLEMENTARIA

LOS SIGUIENTES DATOS SOBRE RIT Y PLANEACION DISTRITAL SON INFORMATIVOS CONTRIBUYENTE INSCRITO EN EL REGISTRO RIT DE LA DIRECCION DISTRITAL DE IMPUESTOS, FECHA DE INSCRIPCION: 10 DE AGOSTO DE 2012 FECHA DE ENVIO DE INFORMACION A PLANEACION DISTRITAL : 6 DE ENERO DE 2015

SEÑOR EMPRESARIO, SI SU EMPRESA TIENE ACTIVOS INFERIORES A 30.000 SMLMV Y UNA PLANTA DE PERSONAL DE MENOS DE 200 TRABAJADORES, USTED TIENE DERECHO A RECIBIR UN DESCUENTO EN EL PAGO DE LOS PARAFISCALES DE 75% EN EL PRIMER AÑO DE CONSTITUCION DE SU EMPRESA, DE 50% EN EL SEGUNDO AÑO Y DE 25% EN EL TERCER AÑO. LEY 590 DE 2000 Y DECRETO 525 DE 2009.

RECUERDE INGRESAR A www.supersociedades.gov.co PARA VERIFICAR SI SU EMPRESA ESTA OBLIGADA A REMITIR ESTADOS FINANCIEROS. EVITE SANCIONES. \*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* ESTE CERTIFICADO REFLEJA LA SITUACION JURIDICA DE LA SOCIEDAD HASTA LA FECHA Y HORA DE SU EXPEDICION... EL SECRETARIO DE LA CAMARA DE COMERCIO, \*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* \*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

VALOR: \$ 4,500

DE CONFORMIDAD CON EL DECRETO 2150 DE 1995 Y LA AUTORIZACION IMPARTIDA POR LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, MEDIANTE EL OFICIO DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 1996, LA FIRMA MECANICA QUE APARECE A CONTINUACION TIENE PLENA VALIDEZ PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES

Jauseur



Bogotá Febrero 05 del 2014

Señores: **HOSPITAL MILITAR CENTRAL** Área Licitaciones y Compras Ciudad.

Referencia: Presentación de propuesta convocada por EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, cuyo objeto es el SUMINISTRO DE INSUMOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS DE CONTROL DE SANGRADO (COMPRESAS, GASAS Y MECHAS) PARA LA REALIZACOPN DEL PROGRAMA QUIRÚRGICO EN SALAS DE CIRUGÍA Y PARA LOS DEMÁS SERVICIOS QUE COMPONEN LA UNIDAD CLÍNICO QUIRÚRGICA,

Ref.: CERTIFICACION DE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES

Bajo la gravedad de juramento que la entidad SHERLEG LABORATORIES S.A.S y su representante legal no se encuentran incursos en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad contempladas en la Constitución Política de Colombia y la ley, para celebración de contratos con entidades del estado.

Cordialmente,

MARI ELLEN LEGUIZAMÓN ÁVILA

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN:52.695.875

NIT: 900.539.662-5

sponges







## **CERTIFICADO DE ANTECEDENTES**

# WEB 17:29:49

## CERTIFICADO ORDINARIO No. 67230241

Bogotá DC, 20 de enero del 2015

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) MARY ELLEN LEGUIZAMON AVILA identificado(a) con CÉDULA DE CIUDADANÍA número 52695875:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

**ADVERTENCIA:** La certificación de antecedentes deberá contener las anotaciones de providencias ejecutoriadas dentro de los cinco (5) años anteriores a su expedición y, en todo caso, aquellas que se refieren a sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes en dicho momento. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. (Artículo 174 Ley 734 de 2002).

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la ley o demás disposiciones vigentes. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información que presente el aspirante en la página web: http://www.procuraduria.gov.co/portal/antecedentes.html

MARIO ENRIQUE CASTRO GONZALEZ

Jefe División Centro de Atención al Público (CAP)

#### ATENCIÓN:

ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.



#### CERTIFICADO DE ANTECEDENTES



# CERTIFICADO ORDINARIO No. 67230511

Bogotá DC, 20 de enero del 2015

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) SHERLEG LABORATORIES S.A.S identificado(a) con NIT número 9005396625:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

**ADVERTENCIA:** La certificación de antecedentes deberá contener las anotaciones de providencias ejecutoriadas dentro de los cinco (5) años anteriores a su expedición y, en todo caso, aquellas que se refieren a sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes en dicho momento. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. (Artículo 174 Ley 734 de 2002).

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la ley o demás disposiciones vigentes. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información que presente el aspirante en la página web: http://www.procuraduria.gov.co/portal/antecedentes.html

MARIO ENRIQUE CASTRO GONZALEZ

Jefe División Centro de Atención al Público (CAP)

ATENCIÓN:

ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.



# EL CONTRALOR DELEGADO PARA INVESTIGACIONES, JUICIOS FISCALES Y JURISDICCIÓN COACTIVA

# **CERTIFICA:**

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy martes 20 de encro de 2015, a las 17:28:18, el número de identificación de la Persona Jurídica y el Representante Legal respectivamente, relacionados a continuación, NO SE ENCUENTRAN REPORTADOS COMO RESPONSABLES FISCALES.

No. Identificación P/J	900539662	
No. Identificación R/L	52.695.875	
Código de Verificación	2255140762015	

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando los números consignados en los respectivos documentos de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.

SILVANO GÓMEZ STRAUCH



## Consulta en línea de Antecedentes y Requerimientos Judiciales

## La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 21/01/2015 a las 12:17:09 el ciudadano con Cédula de Ciudadanía Nº 52695875 y Nombres: LEGUIZAMON AVILA MARY ELLEN

# NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

de acuerdo con el art. 248 de la Constitución Política de Colombia.

En cumplimiento de la Sentencia SU-458 del 21 de junio de 2012, proferida por la Honorable Corte Constitucional, la leyenda "NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES" aplica para todas aquellas personas que no registran antecedentes y para quienes la autoridad judicial competente haya decretado la extinción de la condena o la prescripción de la pena.

Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula correspondan con el documento de identidad suministrado.

Si tiene alguna duda con el resultado, por favor acérquese a las instalaciones de la Policía Nacional más cercanas.

Esta consulta solo es válida para el territorio colombiano obedeciendo a los parámetros establecidos en el ordenamiento constitucional.

#### Volver al Inicio

Solicitudes, Quejas, Reclamos

Politicas de Seguridad | Políticas de Privacidad y Uso Manual de Navegación Mapa del Sitio LOGIN

> POLICÍA NACIONAL DE COLOMBIA Conera SP % 26-21 CAN Bogotá DC Alención administrativa de funes a viemes de 3 am a 12pm y 2pm a spm American deministrata de socies a necessa de a um a espre y exist a spri Requermiser los cidadatos 24 horos Linea de Afescian al Ciudadano 8agoló: [671] 3:37113: 913; - Resto del país: 018600 F16 400 FAX [571] 3159581 - E-mail: ilonadisectalpolícia gay co

Prosperidad para todos



				* ~ · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
DIAN®	Formulario del Registro Único Hoja Principal	Tributario	Modelo (Nec Ge Ingresos Service y Coried Automaticato	001
Concepto 0 2 Actualización     Espacio reservado para la DIAN				
		4. Número de form	ulario INF (2011) 212 HEFENNEN ALKANEZARE NE EN EN	14325059863
			415)7707212489984(8020) <b>00000</b>	432505986 3
5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 9 0 0 5 3 9 6	6. DV 12. Dirección seccional Impuestos de Grandes Contribuyentes			Buzón electrónico
3003390	, <u>v e                                  </u>	NTIFICACION	[3]	
24. Tipo de contribuyente:	25. Tipo de documento:	26. Número de Identificación:		27. Fecha expedición:
Persona jurídica	1			7. Pecha expedicion:
Lugar de expedición 28. País:	29. Departamento:		30. Clurlad/Nunicipio:	
31. Primer apellido	32. Segundo apellido 33.	Primer nombre	34. Otros nombres	The state of the s
35. Razón social: SHERLEG LABORATORIES S.A.	9			
36. Nombre cornercial:	3	37. Sigla:		
a Market on the late. A physical finance is an extraction of Market is a Market in a graph of the assessment of the second or the second of the second or the second of the second or th	<u></u>		gyan kanalaga di wangga gisika na kanalaga ka ka kanasa ana manananya yangan dan A. Maka ayan ayan kanalaga da	
38. Pais:		BICACION		
COLOMBIA	39. Departamento: Bogotá D.C.	) ( 111)	40. Ciudad/Municipio: Bogotá, D.C.	00
41. Dirección principal				
CL 13 68 B 26				
42. Correo electrónico: gerencia@sherleg.net	43. Apartado aéreo 44. Traéto	าอิ๋ 1:	45. Teléfono 2:	301682486
	CEA	SIFICACION	·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	Actividad económica	V	Ocupación	
Actividad principal 46. Código: 47. Fecha inicio actividad	Actividad secundaria  48. Codigo: 49, Fecha inicio actividad:	Otras actividades 50. Código: 1	2 51. Código	52. Número establecimientos
2,1,0,0 2 0 1 3 0 2 1	3 Page politica	es, Calidades y Atributos		
53. Código: 5 7	2 3 4 5 6 7 8 9 9 1 1 1 1 4 3 5 1 0 1 3 1 5	10 11 12 13 14	1 15 16 17 18	
05- Impto. renta y compl. régimen or	dinario 10- Usuario aduanero	A A A A A A A A A A A A A A A A A A A		
07- Retención en la fuente a título de	renta 13- Gran contribuyente			
09- Retención en la fuente en el impue	esto sobre las ve 15- Autorretenedor			
11- Ventas régimen común				
<ul><li>14- Informante de exogena</li><li>35- Impuesto sobre la renta para la eq</li></ul>	uided - CREE			
	os aduaneros		Evondadores	
Vausi			Exportadores	Mark talah da kalandar kalandar kata biri bir bir bir bir birindi bir birindi da birindi ayal and an maham miyagaya yaya mayaya yaya sa
54. Código: 2 3 4	5 6 7 8 9 10	55. Forma 56. Tipo	Servicio   1	2 3
	Para uso e	clusivo de la DIAN		
50 Agover: 01		Economical region and second and		The second secon
59. Anexos: SI NO X	60. No. de Folios:		61. Fecha	a: 2 0 1 5 0 1 2 2
consecuencia corresponde exactamente a inexactitud en que incurra podrá ser sanciona	será responsabilidad de quien lo suscribe y en la realidad, por lo anterior, cualquier falsedad o	Sin perjuicio de las verificecione Firma autorizada;	s que la DIAN realice. /	
Artículo 18 Decreto 2460 de Noviembre de 20	113		Minh	
Firma del solicitante:	Lecuizanis	984. Nombre ACOSTA MAI	RTTA CAMILO ORLANDO	
Flung Eller	JUGUIZAMON	985, Cargo: Analista IV		



# RESOLUCIÓN NÚMERO

0 1 0 9 2 3

1 5 DIC 2014

Por la cual se confiere una autorización para actuar como autorretenedor del Impuesto sobre la renta.

EL SUBDIRECTOR DE GESTIÓN DE RECAUDO Y COBRANZAS DE LA UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES

En uso de las facultades otorgadas por el Numeral 14 del artículo 24 del Decreto 4048 del 22 de octubre de 2008, y

#### CONSIDERANDO:

Que los artículos 5 del Decreto 1512 de 1985, 3 del Decreto 2509 de 1985, 4 del Decreto 2670 de 1988, 11 del Decreto 836 de 1991 y artículo 368-2 del Estatuto Tributario precisan situaciones en materia de retención en la fuente.

Que en cumplimiento a lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 368 y artículo 368-2 del Estatuto Tributario, la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales expidió las Resoluciones No. 4074 del 25 de mayo de 2005, 1886 de Febrero 22 de 2007, 7560 de junio 27 de 2007 y 7683 de agosto 06 de 2010, donde se establecen los requisitos para obtener autorización para actuar como autorretenedor en la fuente.

Que las personas jurídicas, sociedades de hecho y personas naturales comerciantes obligados a practicar retención, que le efectúen pagos o abonos en cuenta al contribuyente autorizado, sólo deberán practicarle la retención en la fuente por conceptos diferentes a los contemplados en los artículos 5 del Decreto 1512 de 1985 y 4 del Decreto 2670 de 1988; en lo referente a estos últimos, será responsable por el valor de la retención, el contribuyente autorizado en esta providencia.

Que, Jaime Leguizamon Leguizamon con Cédula de Ciudadanía No. 19.301.832 quien actúa en calidad de Gerente General, de la sociedad SHERLEG LABORATORIES S A S con el NIT 900539662-5 y con domicilio principal en la Ciudad de Bogotá D.C, mediante escritos radicado: en Nivel Central con el Número 032E2014026249 del 24 de octubre de 2014, solicitó autorización para actuar como autorretenedor del impuesto sobre la renta.

Continuación de la Resolución "Por la cual se confiere una autorización para actuar como autorretenedor"

Que analizada la solicitud de la sociedad SHERLEG LABORATORIES S A S con NIT 900539662-5 y realizada la verificación pertinente con la Dirección Seccional de Impuestos de Bogotá, la mencionada sociedad cumple con los requisitos establecidos en la Resolución No.4074 de mayo 25 de 2005, modificada por la Resolución No.7683 del 06 de agosto de 2010, (folios 1 al 19 del expediente).

Que es preciso facilitar el manejo de la retención en la fuente de conformidad con lo previsto por los artículos 3 del Decreto 2509 de 1985, 4 del Decreto 2670 de 1988 y 11 del Decreto 836 de 1991.

En mérito de lo expuesto, el Subdirector de Gestión de Recaudo y Cobranzas de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales.

#### RESUELVE:

ARTICULO 1o.- AUTORIZAR a la sociedad, SHERLEG LABORATORIES S A S con NIT 900539662 -5, con domicilio principal en la Ciudad de Bogotá D.C., para efectuar la retención en la fuente sobre los ingresos a que se refiere el inciso 1 del artículo 5 del Decreto 1512 de 1985 y artículo 4 del Decreto 2670 de 1988; obtenidos de personas jurídicas, sociedades de hecho y personas naturales comerciantes que reúnan las exigencias previstas en el artículo 368-2 del Estatuto Tributario, a las tarifas vigentes en el momento de causación del mismo o de su pago, el que suceda primero, sobre el valor del respectivo ingreso recibido o causado.

ARTICULO 2o.- NOTIFICAR la presente resolución por correo certificado al Gerente General Jaime Leguizamon Leguizamon Cédula de Ciudadanía Nº 19.301.832, en la forma prevista en el artículo 565 del Estatuto Tributario, advirtiendo que contra la misma procede el recurso de REPOSICION Y APELACION en los términos consagrados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO 3o.- COMUNICAR la presente resolución por correo certificado por parte de la Coordinación de Notificaciones de la Subdirección de Gestión de Recursos Físicos a Dirección Seccional de Impuestos de Bogotá con el fin de que se controle el hecho de que la sociedad autorizada a través de la presente resolución, no incurra en las causales de suspensión señaladas en el artículo 3º de la Resolución 4074 de Mayo 25 de 2005, modificado por la Resolución N º 7683 del 06 de agosto de 2010.

ARTICULO 4o.-PUBLICAR por parte de la sociedad autorizada la presente resolución en un diario de amplia circulación nacional; de no darse este hecho, la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales gestionará lo pertinente, según lo previsto en el inciso segundo del artículo 3 del Decreto 2509 de 1985, previa ejecutoria de la presente providencia.

Single Silk

ARTICULO 5o.- ENVIAR por parte de la sociedad autorizada copia de la publicación de la presente resolución a la Coordinación de Notificaciones de la Subdirección de Gestión de Recursos Físicos de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, dentro de los diez (10) días siguientes a su publicación y acercarse a la dependencia de Asistencia al Cliente de la Dirección Seccional de su domicilio principal o al punto de contacto más cercano con el fin de actualizar el Registro Único Tributario - RUT, de no hacerlo, la Seccional competente procederá a actualizarlo de oficio

ARTICULO 6o.- La presente resolución rige a partir de su fecha de publicación.

NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C.,

ENRIQUE JAVIER BRAVO DIAZ

Subdirector de Gestión de Recaudo y Cobranzas

NOTIFICACIONES:

SHERLEG LABORATORIES S A S NIT 900539662 - 5 CL 13 Nº 68 B - 26 BOGOTA D.C.

Gerente General: Jaime Leguizamon Leguizamon Cédula de Ciudadanía 19.301.832

Aprobó:

JAIME FERNANDEZ VILLACRES

Jefe Coordinación Control Básico de Obligaciones

Revisó: MARY HATRICIA ROJAS ROJAS

Cograinación Control Básico de Obligaciones

Proyecto: G

Control Básico de Obligaciones



#### **SHERLEG LABORATORIES S.A.S.**

Calle 13 No. 68B - 26 / Fax: 405 91 79
Teléfonos: (57-1) 405 9171/405 9181/405 9188
www.sherleg.com / laboratories@sherleg.net
Bogotá Colombia / (South América)

4		FECH/	
DÍ	A	MES	AÑO

NIT. 900.539.662-5

FACTURA DE VENTA	4
------------------	---

12998

					FORW	A DE PAGO		VENCIMIENTO
CÓDIGO PRODUCTO		DESCRIPCIÓN			CANT.	V. UNITARIO	IVA%	VALORES PARCIALES
			in A State of the	talia (p. 1				
					,			
		_						
			\$					
SON:					VALOR BRU		The same and the s	
JOIN.					DESCUENT	O COMERCIAL		
					SÜBTOTAL IVA	OBRE LES		
•RESPONSABLES IVA RÉGIME •NO SOMOS GRANDES CON	TRIBUYENTES NI AUTORI	RETENEDORES.			IYACI S	ORRE : SEE		
• AUTORIZACIÓN DE NUMER • RANGOS DEL No. 1 al 20000 • ICA ACTIVIDAD ECONÓMIO	DAUTORIZA.	AN NO. 320000931242	de 23/08/2012		TOTAL A PA	GARETTE		

IMPRESO POR GRAFIPLUS LTDA.T.7207551 NIT. 800.205.145-2 V.19.09.12

**OBSERVACIONES:** 

FIRMA AUTORIZADA SHERLEG LABORATORIES S.A.S

RECIBÍ CONFORME LA MERCANCÍA ACEPTO LA PRESENTE FACTURA

FIRMA Y SELLO DEL CLIENTE

Esta Factura de Venta Causará Intereses de Mora - Artículo 884 del Código de Comercio.

Espacio reservado para la DIAN:

4. Número de Resolución

320001068326

997. Fecha de expedición

2013 10 10

Página 1 de 1

20. Tipo de documento de Identifio documento 31 8 60079889	6.DV 11.Rezon Boyal O SHERLEG SAS		
13. Dreodon CL 13 68 B 26		17. Cludad e município BOGOTA	12. Cod. Admon. 31.
24. No de sollonio 10965	28. Fecha (2013   10   10	26 Corcepio AUTORIZACION	

COMPETENCIA

El jefe de la División y/o Grupo de Gestión de Asistencia al Cliente o quien haga sus veces de la Dirección Seccional de IMPUESTOS BOGOTA en uso de sus facultades legales y en especial las otorgadas por el Decreto 4048 del 22 de Octubre de 2008, las Resoluciones 007 y 009 del 04 de noviembre de 2008 de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, y considerando que:

#### CONSTDERACTORES

Que presentada en debida forma la petición del contribuyente y previo estudio y verificaciones adelantadas por el área de Gestión de Asistencia al Cliente de esta Dirección Seccional determina que:

#### DECLIET VE

ARTICULO PRIMERO: Autorizar al solicitante de la presente Resolución, la numeración de facturas y/o documento equivalente en la forma que a continuación se relaciona:

Tipo Factura

Pape1

01

Prefijo

Desde el No. Ha

9241

Hasta el No.

Autoriza/Habilita

HABILITA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente providencia procede el recurso de reposición ante esta Dirección Seccional, el cual se deberá interponer dentro de los diez (10) dias siguientes a la notificación de esta Resolución.

ARTICULO TERCERO: Notifiquese personalmente o por correo conforme lo establece los articulos 565 y 569 del Estatuto Tributario. Para todos los efectos legales, con la entrega de la presente comunicación se surte su notificación.

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución tiene vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de su Notificación. Si transcurridos los dos años de la vigencia, no se hubiere agotado la numeración autorizada se debe solicitar una nueva Resolución habilitando la numeración anterior.

Proyectó: SIERRA FARIA JOSE FERNANDO

EL JEFE DE LA DIVISION Y/O GRUPO DE GESTION DE ASISTENCIA AL CLIENTE O FUNCIONARIO DELEGADO

EXPIDA LA FACTURA. EXIJA LA FACTURA

1 A SEX 2014



Cludad: Bogotá D.C, Fecha: 10 de octubre de 2013
Se notifica personalmente a: MARY ELLEN LEGUIZAMON AVILA C.C. # 52.695.875
En calidad de: Interesado Apoderado Representante legal Delegado:
Acto Administrativo que se notifica: Auto ResoluciónX_
Número 32000 1068326 Fecha: 10 de octubre de 2013
Procede recurso de: Reconsideración ReposiciónX_ Apelación QuejaNinguno
Ante LA DIRECCION SECCIONAL DE BOGOTA. Dentro de los 10 días siguientes a la presente notificación.
Queda agotada la via gubernativaX
Firma Notificado Jary eller DEUI ECIMON
Firma Notificado  C.C. J2. 695-875
Firma del funcionario Notificador
JOSÉ FERNANDO SIERRA FARIA
C.C. 1.100.392.576 Sincé – Sucre





LABORATORIES S.A.S.

NIT. 900.539.662-5

#### **FORMULARIO No. 4**

#### INFORMACIÓN DE TERCEROS

HOSPITAL MILITAR CENTRAL DATOS BÁSICOS BENEFICIARIO CUENTA					
CIUDAD BUGOIA	constants of many was properly		FECHA	Febrero del 2.015	
Me permito certifica Financiera - SIIF-Nac	r la siguiente información con el fini ión.	de ser incluid	da en el S	Sistema Integrado d	de Información
	Apertura [X]		Cancelat	ción []	
L DATOS PERSONA	NATURAL Y/O JURÍDICA (Beneficia	ario).			
Nombre o Razón Soc Tipo Documento de x		A.S.	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
Gédula de Ciudadani	n x	No 52,695,875		**************************************	
Cédula de Extranjería		No.			
Nit Persona Jurídica Nit Persona Natural		No. 900.539.60	97 )		
Otro Tipo Documento		No.		Cual	
Pasaporte		No			000 - 00000 <del>00</del>
l'arjeta de Identidad:		No		314 44.00	ou d'an
Dirección:	(AUF 13 No. 68b 26		Telèfona	405 9181 /	58/71
E-mail	begotal Reshering net		4	Fax: 405 9179	-
Departamento:	CUNENAMARCA	Ciudad.	BOGOTA	Municipio	
Denominación de la c	uenta: BANCO DE OCCIDENTE	comente:	<u> </u>	de ahorro	s.
	ocopia legible; Cedula de Ciudadania, TIDAD FINANCIERA:	. RUT o Registr	o Camara :	o documento equiva	iente.
Entidad Financiera:	BANCO DE OCCIDENTE		·	Código:	23.
Sucursal	MONTEVIDEO	PF		Giodad:	вуюста
Dirección:	CARRERA USD No. 17 67	Teléfono:	405 6000	Fax.	•
Número de la cuenta:	258-03583-1				-
NOTA 2: Adjuntar original de certificación bancaria, indicando que la cuenta está activa y vigente. Así mismo, se debe verificar que su expedición no sea mayor, a 30 días.					
aparece registrado en	CI KUI	- conjugation			

sponges









# CERTIFICADO

Mediante la presente CERTIFICAMOS que nuestro cliente SHERLEG LABORATORIES SAS con NIT 900.539.662.5, es cuenta habiente desde el día 07 de Noviembre el año 2012 con la Cuenta de Corriente No. 258-03583-1 la cual está activa y ha sido bien manejada.

Por lo anterior podemos afirmar que la mejor carta de presentación de SHERLEG LABORATORIES SAS, es ser un "Cliente activo del Banco de Occidente".

Dirigimos la anterior certificación a HOSPITAL MILITAR CENTRAL, hoy 03 de Febrero del año 2015.

Cordialmente,







# DOCUMENTACION DE ORDEN TECNICO

sponges









# FICHAS TÉCNICAS – STERISPONGES TORUNDA DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO OPACO

Nº de Identificación FT-010					
Versión: 5					
Fecha de emisión: 18/03/2013	Página 1 de 2				

#### 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Esfera firme de gasa tipo VII estéril biocompatible no causa ningún tipo de reacción y evita cualquier riesgo de infección por estar elaborada 100% en algodón orgánico, precortada y doblada, sin motas bordes raidos o hilos sueltos; Su mayor concentración de tejido la hace altamente absorbente y resistente a la tensión. Variedad de Tamaños y presentaciones de acuerdo a las necesidades.

#### 2. APLICACIONES

Necesarias en toda intervención que requiera disección profunda, evita procedimientos riesgosos como la disección digital ó con tijera; absorben líquidos corporales y permiten hemostasias en áreas de difícil acceso. Son de gran utilidad en cirugía, procedimientos de urología, ginecología, otorrinolaringología, gastroenterología, en cuidados intensivos, urgencias y hospitalización.

#### 3. REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2006DM-000060 - Fabricar y vender

#### 4. ESPECIFICACIONES

TORUNDAS DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO-OPACO

Código de barras	código	Especificaciones	Presentación
770717825111 3	2216	1/4in x 1/4in RX	sobre x 4
770717825112 0	2217	1/2in x 1/2in RX	sobre x 4
770717825113 7	2219	3/4in x 3/4in RX	sobre x 4

#### 5. EMPAQUE

Empaque blister peel-back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

#### 6. VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado. Producto esterilizado con Oxido de Etileno (ETO).

#### 7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación. Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables , que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

#### 8. MANIPULACION

- Venficar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atoxico, apirogeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado. No use el producto si está sucio o deteriorado.
- Utilicese una sola vez y deséchese.

#### 9. REFERENCIA

ISO 13485: 2003 ISO 9001: 2008

#### 10. HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

**VER ANEXO 1** 



# FICHAS TÉCNICAS - STERISPONGES TORUNDA DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO OPACO

Nº de Identificación FT-010

Versión: 5

Fecha de emisión: 18/03/2013 Página 2 de 2

#### **CONTROL DE CAMBIOS**

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
FT-010	FICHAS TECNICAS-LINEA STERISPONGES TORUNDAS DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO-OPACO	ı	13/02/2011	DOCUMENTO NUEVO
FT-010	FICHAS TECNICAS-LINEA STERISPONGES TORUNDAS DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO-OPACO	2	12/07/2011	SE ACTUALIZAN LAS ESPECIFICACIONES DE ACUERDO A LOS PROCESOS DE FABRICACION
FT-010	FICHAS TECNICAS-LINEA STERISPONGES TORUNDAS DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO-OPACO	3	18/04/2012	SE AÑADE EL CONTROL DE CAMBIOS Y EL REGISTRO DE LAS FIRMAS
FT-010	FICHAS TECNICAS-LINEA STERISPONGES TORUNDAS DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO-OPACO	4	01/03/2013	SE CORRIGIERON LAS ESPECIFICACIONES PARA EL CÓDIGO 2216
FT-010	FICHAS TECNICAS- STERISPONGES TORUNDAS DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO-OPACO	5	18/03/2013	SE INCLUYE HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO ANEXO 1

#### FIRMAS

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
FIRMA:	C CAISON	( LEG CHADA	The Charles
CARGO:	ADMINISTRADOR DOCUMENTAL	DIRECTOR DE I+D	JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
FECHA:	18/03/2013	(8 (03/201)	15 CA 8513



# FICHAS TÉCNICAS - STERISPONGES TORUNDA DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO OPACO

Nº de Identificación FT-010

Versión: 5

Fecha de emisión: 18/03/2013

Página 1 de 2

# ANEXO 1 – HOJA DE SEGURIDAD PRODUCTOS DE GASA CON RX

SECCION 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA 🌋

LINEA DE PRODUCTO: NOMBRE DEL PRODUCTO: USOS DEL PRODUCTO:

Producto de Gasa con RX

Material absorbente utilizado en curación para absorción rápida de sangrado y secreciones, cubrimiento de heridas y aplicación de Medicamentos

DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía

Dirección: Teléfono Pay E-Mail Pagina Web Cerdad v Pais: SHERLEGIS A.S. Calle 13 No. 68B- 26 +57-1-4059171 +57-1-4059179

laboratories@sherleg.net

www.sherleg.com

Bogotá DC, Celombia (Soeth América)

SECCION 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Mezdas Composicion 0.1% Mezda Radio-Onaca

99% Algodon, No contiene Latex. No es de origen animal.

SECCION 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la sustancia o mezcla:

No existe pingún requerimiento obligatorio para efiguetado de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guia de

El producto no requiere una efiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609.

respuesta en Caso de Emergencia

Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:

DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guia de respuesta en Caso de Emergencia

Otros Riesgos:

No existen riesgos relevantes para ser mencionados

Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto fleva la siguiente información: Nombre del producto, Lote, Fecha de Expiración, Numero de Registro Sanitario, Fabricante y/o importador con domicilió y Levendas Estéril y Usar Solo Una Vez.

SECCION 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: Descripción de Medidas de Primeros Auxilios

Después de Contacto con la Piel: Después de contacto con los Ojos: Después de ingerir:

Información Adicional de la Etiqueta:

No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías. No aplica, dispositive médico para uso en curación y cirugías.

SECCION 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO Medio Apropiado para Apagar el fuego:

Agua Espuma. Dióxido de Carbono (CO2). Polvo químico seco

Advertencia para los Bomberos:

Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al áreaen el que se encuentre. En caso de Incendio. Utilice equipos de respiración autónoma.

SECCION 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

Precauciones personales, equipo de protección

Procedimientos de emergencia: Precauciones Medio ambientales:

Métodos y materiales para almacenar y limpiar:

Referente a otras secciones:

No requiere No requiere. No requiere.

Recoizclar mecanicamente No emite sustancias peligrosas.

20

SECCION 7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

Recomendaciones para un manejo seguro

No hay medidas especiales de precaución necesarias.

36.5

Recomendación sobre protección contra luego y explosiones

Manléngase alejado de fuentes de ignición- No fumar.

Información adicional sobre manejo

No hay necesidad de instrucciones de manejo especificas

Requerimientos para cuartos de almacenamiento y

Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenircontaminación y absorción de palóaenos

Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento

No almacenar junto con: Agentes Oxidantes.

Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento

Por favor preste atención a la información en el empaque! Mantener el producto seco, almacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 7, No.

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179 www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia



# FICHAS TÉCNICAS - STERISPONGES TORUNDA DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO OPACO

Nº de Identificación FT-010 Versión: 5

Fecha de emisión: 18/03/2013

Página 2 de 2

exponer a luz solar directa

SECCION 8: CONTROLES DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL

Controles de Exposición Ocupacional

No aplica

Medidas de Protección e higiene

Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos

Precauciones Respiratorias

Precauciones de las manos

No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manen de

dispositivos medicos estériles

Protección de los olos

Proteccion de la Piel

No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.

SECCION 9: PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

Estado físico. Color

Solide Blanco

Método de Análisis Valor del PH (at 20°C) Sin Olor

Cambios en el estado físico Punto de fascer

No se Funde No se Ablanda

Punto de Reblandecimiento: Punto de lot amación: Densidad (at 20Cl) ca

No Aplica

Información Adicional

Descomposición Térmica: > 175°C

SECCION 10 : Estabilidad y Reactividad

Condiciones que evitar Materiales Incompatibles Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque) Ningano

Productos riesgosos de descomposición

Información Adicional

Prestar aleucion a la información de la etiqueta.

SECCION 11: Información Toxicológica; información en los Efectos Toxicológicos

Citetoxicidad

No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.

Imitación y Corresiva

Clectos Irritantes en la piel Electos Fritantes en los ojos Efectos de Sensibilización

No es irritante. (Conejo.) Analisis de acuerdo a ISO 10993-10 No inita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. No hay beligro de sensibilización. (Conejillo de Indias)

SECCION 12: Información Ecológica

Preducto Biodegradable

SECCION 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO Desecho Residuo Bio-sanitario

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano. Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que ourriplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una boisa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene

Inactivar los desectos añadiendoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el liquido por el desague con abundante agua.

Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarios en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

Dispositivo Vencido:

Deben ser devueltos a la Compañía Sherley S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

SECCION 14: Información y transporte

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte.

Hasta que este hava sido usado.

SECCION 15: INFORMACION REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCIÓN 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-quias técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirurgicos, cosméticos y productos var es.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigitancia.

SECCION 16: Información Adicional

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumptiendo les leyes y políticas de salud, seguridad y riledio ambiente. Sherieg S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o retacionado con el uso del materiar. La información contenida en esta hoja es desarrollado nor Sherleg S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración

> Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179 <u>www.sherleg.com</u> E-Mail: <u>ventas@sherleg.net</u> Bogotá, Colombia



# FICHAS TÉCNICAS - STERISPONGES GASA ESTERIL PARA CIRUGÍA CON ELEMENTO RADIO OPACO

Nº de Identificación FT-003 Versión: 5

Fecha de emisión: 18/03/2013

Página 1 de 2

## 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Esponja de gasa tipo VII estéril biocompatible no causa ningún tipo de reacción y evita cualquier nesgo de infección por estar electorada 100% en algodón orgánico, precortada y doblada, sin motas bordes raídos o hilos sueltos; Su mayor encentración de tejido la liace altamente absorbente y resistente a la tensión. Con elemento radio-opaco que permite un oficaz menitoreo y ubicación en procedimientos quirurgicos y post-quirúrgicos. Variedad de Tamaños y presentaciones de acuerdo a las necesidades

#### 2. APLICACIONES

Producto especialmente diseñado para procedimientos de cirugía, como material de disección, absorción de exudados, drenajes y desbridamientos.

#### 3. REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2006DM-000064 - Fabricar y vender

#### 4. ESPECIFICACIONES

GASA ESTERIL PARA CIRUGIA CON ELEMENTO RADIO-OPACO ESTERIL

Código de barras	código	Especificaciones	Presentació	
770717825384 1	0384	16PLY – 3in x 3in RX	sobre x 5	
770717825258 5	0258	16PLY – 4in x 4in RX	cohro v 4	
770717825132 8	0132	16PLY – 4in x 4in RX	sobre x 4	
770717825259 2	0259	16PLY – 4in x 4in RX	sobre x 10	
77071700577		5		
770717825274 5	0274	32PLY – 4in x 4in RX	sobre x 5	
770717825273 8	0273	32PLY – 4in x 4in RX	sobre x 10	

#### 5. EMPAQUE

Empaque blister peel-back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

#### 6. VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado. Producto esterilizado con Oxido de Etileno (ETO).

# 7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación. Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables , que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

#### 8. MANIPULACION

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atoxico, apirogeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado. No use el producto si está sucio o deteriorado.
- Utilicese una sola vez y deséchese.

#### 9. REFERENCIA

ISO 13485: 2003 ISO 9001: 2008

#### 10. HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

VER ANEXO 1



# FICHAS TÉCNICAS - STERISPONGES GASA ESTERIL PARA CIRUGÍA CON ELEMENTO RADIO OPACO

Nº de Identificación

FT-003

Versión: 5

Fecha de emisión: 18/03/2013 Página 2 de 2

#### CONTROL DE CAMBIOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
FT-003	FICHAS TECNICAS - LINEA STERISPONGES GASA ESTERIL PARA CIRUGIA CON ELEMENTO RADIO OPACO	To the second of	13/02/2011	DOCUMENTO NUEVO
FT-003	FICHAS TECNICAS – LINEA STERISPONGES GASA ESTERIL PARA CIRUGIA CON ELEMENTO RADIO OPACO	2	12/02/2011	SE ACTUALIZAN LAS ESPECIFICACIONES DE ACUERDO A LOS PROCESOS DE FABRICACION
FT-003	FICHAS TECNICAS - LINEA STERISPONGES GASA ESTERIL PARA CIRUGIA CON ELEMENTO RADIO OPACO	3	18/04/2012	SE AÑADE EL CONTROL DE CAMBIOS Y EL REGISTRO DE LAS FIRMAS
FT-003	FICHAS TECNICAS- STERISPONGES GASA ESTERIL NO TEJIDA PARA CURACION	4	18/03/2013	SE INCLUYE LA HOJA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO ANEXO 1
FT-003	FICHAS TECNICAS- STERISPONGES GASA ESTERIL NO TEJIDA PARA CURACION	5	07/06/2013	SE CORRIGE LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE A LAS ESPECIFICACIONES DE LAS GASAS CODIGO 0273 Y 0274. (LAS MEDIDAS ANTERIORES ERAN DE 18INX36IN).

#### **FIRMAS**

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO		
FIRMA:	L. LEEU MONON	D. Comah	8. Teatino		
CARGO: DIRECTOR DE I+D		JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	DIRECTOR TECNICO		
FECHA:	07/06/2013	0710612013	07/06/2013		



# FICHAS TÉCNICAS - STERISPONGES GASA ESTERIL PARA CIRUGIA CON ELEMENTO RADIO OPACO

Nº de Identificación

FT-003

Versión: 5

TO THE SECURITY OF THE PARTY OF THE PARTY OF

Fecha de emisión; Página 1 de 2 18/03/2013

# ANEXO 1 – HOJA DE SEGURIDAD PRODUCTOS DE GASA CON RX

SECCION 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA LE POR ACTUAL DE CARROLLE DE PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA LE PORTE DE CARROLLE DE CAR

LINEA DE PRODUCTO:

NOMBRE DEL PRODUCTO:

USOS DEL PRODUCTO :

STERISPONGES

Producto de Gasa con RX

Material absorbente utilizado en curación para absorción rápida de

sangrado y secreciones, cubrimiento de heridas y aplicación de

Medicamentos.

DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía

Diserción Teléfona: Fax:

E-Mail

Pagina Web:

Cludad y Pais:

SHERLEG S.A.S.

Calle 13 No. 68B- 28

+57-1-4059171 +57-1-4059179

laboratories@sherleg.net

www.sherleg.com

Bogotá DC, Colombia ( South América)

SECCION 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Mezclas

Composición

01% Mezcla Radio Opaca

99% Algodón, No contiene Látex. No es de origen animal

SECCION 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la sustancia o mezcla:

Whater Conc No existe ningún requerimiento obligatorio para efiquetado de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002. Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de

respuesta en Caso de Emergencia

Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la

Etiqueta:

Otros Riesgos:

DE 2002. Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso. de Emergencia.

Información Adicional de la Etiqueta:

No existen nesgos relevantes para ser mencionados.

Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto ileva la siguiente información. Nombre del producto, Lote. Fecha de Expiración, Numero de Registro Senitario. Fabricante y/o importador con demicitió y Leyendas

El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1809

Esteril y Usar Solo Una Vez.

SECCION 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: Descripción de Medidas de Primeros Auxilios

Después de Contacto con la Piel:

Después de contacto con los Ojos: Después de ingerir

Advertencia para los Bomberos:

No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugias No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías

No aplica

SECCION 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

Medio Apropiado para Apagar el fuego:

Agua. Espuma. Dióxido de Carbono (CO2), Polvo químico seco

Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al áreaen el que se encuentre. En caso de Incendio; Utilize equipos de

SECCION 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

Precauciones personales, equipo de protección

Procedimientos de emergencia: Precauciones Medio ambientales:

Métodos y materiales para almacenar y limpiar:

Referente a otras secciones

No requiere.

No requiere. No requiere.

Recolectar mecánicamente.

respiración autónoma.

No emite sustancias peligrosas.

SECCION 7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

Recomendaciones para un manejo seguro

No hay medicias especiales de precaución necesarias.

Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones

Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar

Información adicional sobre manejo

No hay necesidad de instrucciones de manejo especificas.

Requerimientos para cuartos de almacenamiento y

Recipientes

Mantenga el empaque seco y blen sellado para prevenircontaminación y absorción

Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento

No almacenar junto con: Agentes Oxidantes.

Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento

Per lavor preste atençión a la información en el empaque! Mantener el producto seco, aimacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa cutre 40% y 7. No

《蒙古·美术》第二十字 《秦日·秦日·秦日·秦日·秦阳·秦阳·宋日·西南西·秦田·宋四

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179 www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia



# FICHAS TÉCNICAS - STERISPONGES GASA ESTERIL PARA CIRUGIA CON ELEMENTO RADIO OPACO

Nº de Identificación FT-003 Versión: 5 Página 2 de 2 Fecha de emisión: 18/03/2013

exponer a luz solar directa

SECCION 8: CONTROLES DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL

Controles de Exposición Ocupacional

Medidas de Protección e higiene

Precauciones Respiratorias

Precauciones de las manos

Protección de los ojos

Protección de la Piel

SECCION 9. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS Estado Esico:

Color Olor

Método de Análisis

Valor del PH (at 20 °C) Cambios en el estado físico

Punto de fusión:

Punto de Reblandecimiento: Punto de Inflamación Densidad (at 20C.) ca

Información Adicional

SECCION 10 : Estabilidad y Reactividad

Condiciones que evitar Materiales Incompatibles

Productos riesgosos de descomposición

Información Adicional

No aplica

Se deben peguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos

含量質性/等/注意门覧/**测图** / 動/設定 (2005年)/2017年前17 / p

médicos estérilos.

No aplica

No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de

dispositivos médicos estériles

No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de

dispositivos médicas esténies.

Solide Blanco Sin Olor

7 - 7.5

No se Funde No se Ablanda No Aplica

1 g/cm³ Descomposición Térmica: > 175°C

· · 學學學想用的一種的理論的主導的主要特別的[2][4] · · · Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque)

Prestar atención a la información de la etiqueta.

SECCION 11: Información Toxicológica: información en los Efectos Toxicológicos

No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.

Imitación y Corrosiva

No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias).

SECCION 12-Información Ecológica.

Producto Biodegradable

Efectos frutantes en la piel

Efectos de Sensibilización

Efectos liritantes en los ajos

#### Desecho Residuo Bio-sanitario

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano. Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado

Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rigido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene

Inactivar los desectros añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra, los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.

Los recipientes Se lienarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivadas, selladas y almacenados en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

#### Dispositivo Vencido:

Deben ser devueitos a la Compania Sherieg S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte. Hasta que este haya sido usado.

# SECCION 15: INFORMACION REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUE-95 Per la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales mèdicos quirárgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

# SECCION 16: Información Adicional

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio antitiente. Sherleg S.A.S. no asume nincima responsabilidad por el daño o perfuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollado por Sherley S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada no hechos y numbres existentes a la fecha de aleboración.

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179

www.sherleg.com <u>E-Mail: ventas@sherleg.net</u> Bogotá, Colombia



Nº IDENTIFICACIÓN FT-004

VERSIÓN: 6

FECHA EMISIÓN: 1 de 3

11/08/2014

#### 1. DESCRIPCION GENERAL

#### A. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Esponja de gasa tipo VII estéril biocompatible no causa ningún tipo de reacción y evita cualquier riesgo de infección por estar elaborada 100% en algodón orgánico, precortada y doblada, sin motas bordes raídos o hilos sueltos; Su mayor concentración de tejido la hace altamente absorbente y resistente a la tensión. Variedad de Tamaños y presentaciones de acuerdo a las necesidades.

#### **B. REGISTRO SANITARIO**

INVIMA 2006DM-0000100-R1 - Fabricar y vender INVIMA 2008DM-0002238- Importar, semielaborar y vender

(Clasificación del riesgo IIA)

#### C. VIDA UTIL

4 años después de ser esterilizado.



## 2. ESPECIFICACIONES

DDIGO DE BARRAS	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES	PRESENTACIÓN
770717825097 0	2218	8P;Y ~ 2m x 2in	sobre x 3
770717825222 6	2201	8P) Y = 3in x 3m	sobre x 2
770717825101 4	2210	8PLY - 3in x 3in	sobie x 3
77071782522 <b>9</b> 5	2300	8PEY - 3m x 3in	scbre x 4
770717825102 1	2211	80_V - 3in x 3in	sobre x 5
7707178252547	22101	8PLY - 3in x 3in	caja x 10 sobres x 3 unidades
770717825372.8	0372	8PLY - 4 it x 4in	sabre x 2
770717825104 5	2713	8PtY - 4 n x 4in	sobre x 3
770717825105 2	2214	8PtY - 4.n x 4m	sobre x 5
770717825256.1	22:31	8PLY - 4 ic x 4in	caja × 10 sobres × 3 unidades
7707178253292	63.29	12 ₹ Y 4m x 4 n	Sobre x 4
770717825464 0	0464	16PLY - 4 in x 4 in	Sobre x 4

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179 www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia



Nº IDENTIFICACIÓI	N: F1-004
VERSIÓN: 6	
FECHA EMISIÓN	2 de 3
11/08/2014	

#### 3. DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía: SHERLEG S.A.S.

Dirección: Calle 13 No. 68B- 26 Teléfono: +57-1-4059171

Fax: +57-1-4059179

t-Mail: <a href="mailto:ventas@sherleg.net">ventas@sherleg.net</a>
Página Web: <a href="mailto:www.sherleg.com">www.sherleg.com</a>

Ciudad y País: Bogotá. Colombia (South América)

4. EMPAQUE

Empaque blíster Peel-Back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manípulación.

囊瘤, 自构制 引 藏 (1) 增 (1) 第 (1) 自 (3) 离 (1) 自 (4)

#### 5. ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

# 6. APLICACIONES / INDICACIÓN DE USO

De amplio uso en el cuidado de heridas post-quirúrgicas y curaciones. Son de gran utilidad en los servícios de urgencias, hospitalización, consulta especializada y consulta externa.

#### 7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire, luz solar y libre de contaminación.

Se debe disponer de estíbas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto en el píso y paredes.

#### 8. MANIPULACION

Verificar la fecha de vencimiento del producto.

- Se garantiza el contenido estéril, atoxico, apírogeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado. No use el producto sí está sucio o deteriorado.
- Utilícese una sola vez y deséchese.

# 9. DISPOSICIÓN FINAL

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rigido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.



Nº IDENTIFICACIÓN:	FT-004
VERSIÓN, 6	
FECHA EMISIÓN.	3 de 3
11/08/2014	****

Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

10. REFERENCIA

ISO 13485; 2003 ISO 9001: 2008

11. HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

**VER ANEXO 1** 

12. DISTRIBUCIÓN

COMERCIAL, CLIENTES EXTERNOS Y ENTIDADES REGULATORIAS QUE LO REQUIERAN

## 13. CONTROL DE CAMBIOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACI ÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
F1-004	FICHAS TECNICAS-LINEAS STERISPONGES GASA ESTERIL PARA CURACION	*	13/02/2011	Documento nuevo
F7-004	FICHAS TECN CAS-LINEAS STERISPONGES GASA ESTERII. PARA CURACION	Ž	12/07/2011	Se actualizan las especificaciones de acuerdo la los procesos de fabricación
\$1- <u>(ji</u> )\$	FICHAS TECNICAS-LINEAS STERISPONGES GASA ESTERIL PARA CURACIÓN	÷	18/04/2012	Se añade el control de cambios y el registro de las firmas
FF-004	FICHAS TECNICAS-LINEAS STERISPONGES GASA ESTURIL PARA CURACION		05/09/2012	se incluye el producto 0329
FT-004	FICHAS TECNICAS- STERISPONGES GASA ESTERIL PARA CURACION	5	18/03/2013	Se incluye la hoja de seguridad de producto anexo 1
F7~()(1-)	FICHAS TECNICAS- STERISPONGES GASA ESTER:L PARA CURACIÓN	**	11/08/2014	Se incluye la foto del material de empaque y del producto, se adicionan los datos del l'abricante, se ajustan las espechicaciones tecricas de acuerdo a las necesidades de información de los clientes y se ajusta la información de la ficha técnica con el fin de hacerla fàcil de revisar.

# 14. FIRMA

	ELABORÓ	REVISO	APROBÓ
FIRMA	C-CLOSCY	D Comp	8 Teatico
CARGO	GESTOR DOCUMENTAL	IEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	DIRECTORA TÉCNICA
FECHA	11,08.7014	911.212.44	11/08/2014



Nº IDENTIFICACIÓN: FT-004 VERSIÓN: 6 1 de 2 FECHA EMISIÓN: 11/08/2014

# ANEXO 1 - HOJA DE SEGURIDAD GASA PARA CURACIÓN

SECCION 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LINEA DE PRODUCTO: NOMBRE DEL PRODUCTO: USOS DEL PRODUCTO :

DATOS DEL FABRICANTE Nombre de la Compañía

Direction Telefono Fax E-Mail

Página Web Ciudad y Pais

SECCION 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Mezclas Características Químicas Composición

SECCION 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Clasificación de la sustancia o mezcla:

Elementos de la Etiquetal Advertencias Adicionales en la Etiqueta:

Otros Riesgos:

Información Adicional de la Etiqueta:

Después de Contacto con la Piel: Después de contacto con los Ojos:

Después de ingerir:

SECCION 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO Medio Apropiado para Apagar el fuego:

Advertencia para los Bomberos:

SECCION 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

Precauciones personales, equipo de protección Procedimientos de emergencia: Precauciones Medio ambientales:

Métodos y materiales para almacenar y limpiar:

Referente a otras secciones:

SECCION 7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

Recomendaciones nara un maneio seguro

Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones

Información adicional sobre manejo

Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes

Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento

Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento

STERISPONGES - GASA PARA CURACION

Gasas Absorbentes para Curación 100% ALGODÓN

Material absorbente utilizado en curación para absorción rápida de sangrado y secreciones, cubrimiento de hendas y aplicación de

Medicamentos.

SHERLEG S.A.S. Calle 13 No. 68B- 26 +57-1-4059171 +57-1-4059179

laboratories@sherleg.net

www.sherleg.com

Bogotá DC, Colombia (South América)

No Aplica No Aplica

100% Algodón. No contiene Látex. No es de origen animal

No existe ringun requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de resouesta en Caso de Emergencia

El producto no requiere una efiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guia de respuesta en Caso de Emergencia

No existen riesgos relevantes para ser mencionados

Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto. Lote, Fecha de Expiración, Numero de Registro Sanitario, Fabricante y/o importador con domicilió y Leyendas Estéril y Usar Solo Una Vez.

SECCION 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: Descripción de Medidas de Primeros Auxillos No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías. No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugias.

No aplica

Aqua, Espuma, Dióxido de Carbono (CO2). Polvo quimico seco

Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al áreaen el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autonoma.

No requiere.

No requiere

No requiere.

Recolectar mecánicamente No emite sustancias peligrosas.

No hay medidas especiales de precaución necesarias

Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar

No hay necesidad de instrucciones de manejo especificas.

Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenircontaminación y absorción de patógenos

No almacenar junto con: Agentes Oxidantes.

Por favor preste atención a la información en el empaque! Mantener el producto seco, almacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 7. No

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179 www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia



Nº IDENTIFICACIÓN: FT-004 VERSION: 6 2 de 2 FECHA EMISIÓN: 11/08/2014

SECCION 8: CONTROLES DE EXPÓSICION / PROTECCION PERSONAL

Controles de Exposición Ocupacional

No aplica

Medidas de Protección e higiene

Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos

médicos esteriles

Precauciones Respiratorias Precauciones de las manos

No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de

dispositivos médicos estérites.

Profección de los ojos

Protección de la Piel

No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de

dispositivas médicos estériles

SECCION 9: PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

Estade físico. Color

Olor:

Método de Análisis

Valor del PH rat 20°C);

Cambios en el estado físico

Punto de fusión:

Punto de Roblandecimiento: Punto de Inflamación: Densidad (at 200 ) cal

Información Adicional

Sin Olor 7 - 7.5

Blancu

No se Funde No se Ablanda No Aplica

Descomposición Térmica: > 175°C

SECCION 10 : Estabilidad y Reactividad 🎇

Condiciones que evitar

Materiales Incompatibles

Productos riesgosos de descomposición

Información Adicional

Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque)

Ninguno.

Ninguno. Prestar atención a la información de la etiqueta.

SECCION 11: Información Toxicológica: información en los Efectos Toxicológicos

Citotoxicidad

Efectos imtentes en la piel Lifectos irritantes en los ojos Electos de Sensibilización

No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.

Irritación y Corrosiva

No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. No hay peligro de sensibilización, (Conejillo de Indias),

SECCION 12: Información Ecológica ......

Producto Biodegradable

#### SECCION 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

Desecho Residuo Bio-sanitario

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano. Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumotan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado,

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rigido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de resiguos que contiene
- Inactivar los desechos añadiendoles una solución de Hipuclorito de sodio al 0.5% que recubrar los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos. y Tuego se descarta el liquido por el desagüe con abundante agua,
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

#### Dispositivo Vencido:

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

#### SECCION 14: Información y transporte

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte.

Hasta que este haya sido usado.

#### SECCION 15: INFORMACION REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanilarios, permiso de comercialización y vigilancia sanilaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOI UCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análists para medicamentos, materiales médicos quirurgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

#### SECCION 16: Información Adicional

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherieg S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o tridirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollado por Sherieg S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confrables, y hasada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

> Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179 www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia



VERSIÓN: 5
FECHA EMISIÓN.
11/08/2014

### 1. DESCRIPCION GENERAL

### A. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Esponja de gasa tipo VII estéril biocompatible no causa ningún tipo de reacción y evita cualquier riesgo de infección por estar elaborada 100% en algodón orgánico, precortada y doblada, sin motas bordes raídos o hilos sueltos; Su mayor concentración de tejido la hace altamente absorbente y resistente a la tensión . Con elemento radio opaco que permite un eficaz monitoreo y ubicación en procedimientos quirúrgicos y post-quirúrgicos. Variedad de Tamaños y presentaciones de acuerdo a las necesidades.

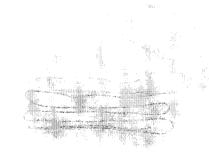
### B. REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2006DM-000062 - Fabricar y vender (Clasificación del riesgo IIA)

### C. VIDA UTIL

4 años después de ser esterilizado.





### 2. ESPECIFICACIONES

CÓDIGO DE BARRAS	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES	PRESENTACIÓN
770717825145 8	2246	6PLY - Zin x 32in	sobre x 1
770717825383 4	0383	6PLY – 2in x 32in RX	sobre x 1
770717825323 0	0323	6PLY - 2in x 32in RX	sobre x 5
770717825174 8	2421	6PLY - 2in x 12in RX S/R	sobre x 10
770717825149 6	2248	8PLY - 3/8in x 24in NASAL	sobre x 2
770717825319 3	0319	12PLY - 4in x 11in S/R PED.	sobre x 1

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179

www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia



Nº ICENTIFICACIÓN+FT-007

VERSIÓN, S

FECHA EMISIÓN: 2 de 3

11/08/2014

### 3. DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía: SHERLEG S.A.S.

Dirección: Calle 13 No. 68B- 26 Teléfono: +57-1-4059171

Fax: +57-1-4059179

E-Mail: ventas@sherleg.net Página Web: www.sherleg.com

Ciudad y País: Bogotá. Colombia (South América)

### 4. EMPAQUE

Empaque blíster Peel-Back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

### 5. ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

### 6. APLICACIONES / INDICACIÓN DE USO

Producto especialmente diseñado para absorción y compresión en cirugía de columna, ginecología, otorrinolaringología, ortopedia y neurocirugía, es usado también en procedimientos de urgencías, hospitalización, consulta externa y especializada.

### 7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire, luz solar y líbre de contaminación.

Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto en el piso y paredes.

### 8. MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atoxico, apirogeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado. No use el producto si está sucio o deteriorado.
- Utilícese una sola vez y deséchese.

### 9. DISPOSICIÓN FINAL

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

 Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.



Nº IDENTIFICACIÓN:	FT-007
VERSIÓN: 5	III 149 91 1
FECHA EMISIÓN:	3 de 3
11/08/2014	

- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

### 10. REFERENCIA

ISO 13485: 2003 ISO 9001: 2008

### 11. HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

**VER ANEXO 1** 

### 12. DISTRIBUCIÓN

COMERCIAL, CLIENTES EXTERNOS Y ENTIDADES REGULATORIAS QUE LO REQUIERAN

13. CONTROL DE CAMBIOS

\$. .

1		3. CONTROL D	E CAMBIOS	
CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
F1-(X)7	FICHAS TECNICAS LINEAS STERISPONGES MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA GRENAJE CON ELEMENTO RADIO-OPACO	1	13/02/2011	Documento nuevo
FT 007	FICHAS TECNICAS-L NEAS STERISPONGES MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA DRENAIE CON ELEMENTO RADIO-OPACO	9	12/07/2011	Se actualizan las especificaciones de acuerdo l los procesos de fabricación
FT 007	FICHAS TECNICAS-LIVEAS STERISPONGES MECHA DE GASA ESTÉRIL PARA DRENAJE CON ELEMENTO RADIO-OPACO	3	18/04/2C12	Se añade el control de cambios y el registro de las firmas
F1 010	FICHAS TECNICAS-LINEA STERISPONGES TORUNDAS DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO-OPACO	4	18/03/2013	Se incluye la hoja de seguridad del producto anexo 1
FTOTO	FICHAS TECNICAS-LINEA STERISPONGES TORUNDAS DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO-OPACO	5	11/08/2014	Se incluye la foto del material de embaque y de producto, se adicionan los datos del fabricanto se ajusten las especificaciones técnicas de acuerdo a las necesidados de información de lo cientes y se austa la información de la ticha técnica con el fin de hacerta fácil de revisar

### 14. FIRMA

	ELABORÓ	REVISO	APROBÓ
FIRMA	C.C4314	D. Carolle	E Tentuio
CARGO	GESTOR DOCUMENTAL	JEFF DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	DIRECTORA TÉCNICA
FECHA	11.08.2014.	1110011014	11 (35) 2014



Nº IDENTIFICACIÓN: FT-007 VERSIÓN: 5 FECHA EMISIÓN

11/08/2014

1 de 2

### ANEXO 1 – HOJA DE SEGURIDAD PRODUCTOS DE GASA CON RX

### SECCION 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LINEA DE PRODUCTO: NOMBRE DEL PRODUCTO: USOS DEL PRODUCTO:

Producte de Gasa con RX

STERISPONGES

Material absorpente utilizado en curación para absorción rápida de sangrado y secreciones, cubrimiento de heridas y aplicación de

DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía Olrección

Teléfons: Fax E-Mail Pagina Web: Ciudad y Pais: SHERLEG S.A.S Calle 13 No. 68B- 26 +57-1-4059171 +57-1-4059179

laboratories@sherleg.net www.sherleg.com

Bogolá DC, Colombia (South América)

SECCION 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Mezdas Composición;

Otros Riesgos:

II1% Mezcla Radio-Opaca

99% Algodón. No contiene Látex. No es de origen animal.

SECCION 3. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Clasificación de la sustancia o mezcla:

No existe ningun requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Tecnica Colombiana 1692 y la Guia de respuesta en Caso de Emergença

Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:

El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia.

Información Adicional de la Etiqueta:

No existen riesgos relevantes para ser mencionados

Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto fleva la siguiente información. Nombre del producto. Lote. Fecha de Expiración, Numero de Registro Sanitario. Fabricame y/o importador con domicilio y Leyendas Estéril v Usar Solo Una Vez

SECCION 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: Descripción de Medidas de Primeros Auxilios

Después de Contacto con la Piel: Después de contacto con los Ojos: Después de ingerir:

No aplica, dispositivo médico para viso en curación y cirugías. No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugias. No aplica

SECCION 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO Medio Apropiado para Apagar el fuego:

Agua. Esperna. Dióxido de Carbono (CO2), Polvo químico seco

Advertencia para los Bomberos:

Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al áreaen el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autonoma

SECCION 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

Precauciones personales, equipo de protección

Procedimientos de emergencia: Precauciones Medio ambientales:

Métodos y materiales para almacenar y limpiar:

Referente a otras secciones:

No requiere No requiere No requiere

Recolectar mecánicamente

No emite sustancias peligrosas.

SECCION 7, MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

Recomendaciones para un manejo seguro

No hay medidas especiales de precaución necesarias

Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones

Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar.

Información adicional sobre manejo

No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas

Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes

Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenircontaminación y absorción de patógenos.

Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento

No almacenar junto con. Agentes Oxidantes.

Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento

<sup>p</sup>or favor preste aterición a la información en el empaquel Mantener el producto

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179 www.sherleg.com E-Mail: yentas@sherleg.net Bogotá, Colombia



# MECHA DE GASA ESTERIL PARA DRENAJE CON ELEMENTO RADIO OPACO

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-007

VERSIÓN: 5

FECHA EMISIÓN: 11/08/2014 2 de 2

seco, almacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 7, No exponer a luz solar directa.

SECCION 8: CONTROLES DE EXPÓSICION / PROTECCION PERSONAL

Controles de Exposición Ocupacional

6.N 12.4 1 19.

Medidas de Protección e higiene

Precauciones Respiratorias

Precauciones de las manos

Protección de los ojos

Protección de la Piel

SECCION 9: PROPIEDADES FISICAS Y QUÍMICAS

Estado fisico

- Ualor: - Olan

Método de Análisis

Valor del PH (at 20 °C):

Cambios en el estado físico

Panto de fusion:

rune de reserr

Punto de Reblandecimiento:

Punto de Inflamación:

Densidad (at 2001) ca. Información Adicional

SECCION 10 Estabilidad y Reactividad

Condiciones que evitar

Materiales Incompatibles

Productos riesgosos de descomposición

Información Adicional

ble notice

Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos

médicos estériles

No aplica

No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de

dispositivos médicos estériles

No requiere

No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de

dispositivos médicos estériles

Solido

Places

Sin Olor

7 = 7.5

No se Eupde

No se Ablanda

No Apica

La/am<sup>3</sup>

Descomposición Térmica: > 175°C

Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque)

Mingung,

Ninguno.

Prestar atención a la información de la etiqueta

- 82

SECCION 11: Información Toxicológica: información en los Efectos Toxicológicos

Citotoxicidad

Efectos irritantes en la piel

Electos linitantes en los ojos

Efectos de Sensibilización

No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.

Irritación y Corrostva

No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.

No lirita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias)

SECCION 12: Información Ecológica

Producto Biodegradable

#### SECCION 13: GONSIDERACIONES PARA DESECHO

Desecho Residuo Bio-sanitario

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano. Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumpian a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

 Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rigido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene

 Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclonio de sodio at 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en confacto por 30 minutos, y luego se descarta el Equido por el desagüe con abundante agua.

 Los recipientes Se llenarán trasta 2/3 de su capacidad, cara posteriormente inactivadas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la institución.

### Dispositivo Vencido:

Deben ser devueltos a la Compañía Sherieg S.A.S. para realizar los precedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

### SECCION 14: Información y transporte

No es un material deligroso respecto a las regulaciones de transporte.

Hasta que este haya sido usado.

### SECCION 15: INFORMACION REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de arálisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigliancia

#### SECCION 16: Información Adicional

El compracior asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherley S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el dado o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desanollado por Sherleg S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179

www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net

Bogotá, Colombia



Nº de Identificación
FT-032
Versión: 1
Fecha de emísión: Página 1 de 7
11/07/2013

### 1. DESARROLLO

### DESCRIPCIÓN

Esponja de material sintético bio-compatible elaborada en un 64% de celulosa regeneradora y 36% algodón, en variedad de tamaños presentación de acuerdo a las necesidades del especialista.

#### 1.1 APLICACIONES

- Por su característica hidrofílica realiza una excelente absorción hasta 21 veces su peso en líquido. Sus poros 100% abiertos permiten una adecuada succión sin riesgo de lesionar o aspirar el tejido. Se utiliza para la absorción de fluidos (como sangre y secreciones) en tejidos delicados y estructuras nerviosas, en una gran variedad de procedimientos y cirugías en áreas como Oftalmología, Otorrinolaringología, Microcirugía, Neurocirugía y Odontología.
- Su contextura y densidad es ideales para el soporte de medicamentos (Por ejemplo medicamentos midriásicos, mióticos, etc.), y mantener húmedos los tejidos
- Permite mantener húmedos los tejidos, y son ideales para el drenaje continuo de líquidos
- Adicionalmente actúan como un gran hemostático generando efectos de taponamiento del sangrado con una ligera presión.
- Posee una gran elasticidad en su estado húmedo proporcionando mayor seguridad en la manipulación y menor riesgo de quedar en la cavidad.

### 1.2 REGISTRO INVIMA

RS INVIMA 2013DM-0009997

### 1.3 ENVASADO

Empaque blister Peel-back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

### 1.4 EMPAQUE

Caja de Cartón Corrugado

#### 1.5 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire, luz solar y libre de contaminación. Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto en el piso y paredes.

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179 <a href="mailto:ventas@sherleg.net">www.sherleg.com</a> E-Mail: <a href="mailto:ventas@sherleg.net">ventas@sherleg.net</a> Bogotá, Colombia



Nº de Identificación
FT-032
Versión: 1
Fecha de emisión: Página 2 de 7

### 1.6 VIDA UTIL

4 años después de ser esterilizada. Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

### 1.7 MANIPULACIÓN

Verificar la fecha de vencimiento del producto. Se garantiza el contenido estéril, atoxico, a pirogeno, si el envase no ha sido abierto y/o deteriorado. No use el producto si está sucio o deteriorado. Utilícese una sola vez y deséchese.

### 1.8 LUGAR EN DONDE SE UTILIZA

 Salas de Cirugía, Departamentos de Oftalmología y Otorrinolaringología, Especialidades que realicen endoscopias para la limpieza de los lentes.

### 1.9 QUIENES LO UTILIZAN

 Neurocirujanos, ortopedistas, otorrinolaringólogos, especialistas en endoscopia, instrumentadoras.

www.sherleg.com



Nº de Identificación
FT-032

Versión: 1
Fecha de emisión: Página 3 de 7
11/07/2013

### 1.10 ESPECIFICACIONES TECNICAS

COD. DE BARRAS	CODIGO	ESPECIFICACIONES	PRESENTACION	FORMA
sponjas para Uso Oftatr	nico			
77871 152 <b>5199</b> -3	0169	17 X 3 mm Punta Triangular	SOBRE X 10	
770717 <b>325200-4</b>	6250	17 X 7 mm — Punta Triangular con Mangu	\$ <b>08</b> 6E X 10	
770711825201-1	0291	35 X 7.5 mm - Tira Rectangular	SOBRE X 10	
770717825202-8	oror	62 X 4 mm Tira Rombolde	SOBRE X 10	Accumum minimum minimu
770711825203-5	0203	155x4x1 mm. Tira para Orenaje	SOBRE X 1	
iros para Aplicación de f	Vedicamentos en C	Comea		
77071.1928 <b>20</b> 4-2	6204	10 D.E. x5mm D.I. Ares para Cornea	SOBRE X 1	
77971-7225205-9	60765	14 D E x8mm D.1 Ares para Comea	SOBRE X 1	
sponjas para Oldo, Nari.	z y Garganta			And the second s
7267118 <b>25209</b> -7	0.709	200 x 15mm Tire	SOBRE X 5	<u> </u>
770717025210-3	02.0	80 x 90 mm Paño	\$OBREX1	
sponjas para Limpieza c	de Lentes Endoscój	picas,		
27071/825211-0	0211	34mm Diámetro	SOBRE X 1	

### 2. ANEXOS

ANEXO1 - HOJA DE SEGURIDAD CELULOSA ULTRA ABSORBENTE

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179 <a href="mailto:www.sherleg.com">www.sherleg.com</a> E-Mail: <a href="mailto:wentas@sherleg.net">wentas@sherleg.net</a> Bogotá, Colombia



Nº de Identificación FT-032 Versión: 1 Fecha de emisión: Página 4 de 7

### 3. CONTROL DE CAMBIOS

Código	Nombre del documento	Versión	Fecha de aprobación	Descripción del cambio
FT-032	FICHAS TECNICAS - LINEA STERISPONGES ESPONJAS DE CELULOSA	1.0	11/07/2013	DOCUMENTO NUEVO

### **FIRMAS**

ETDLAN	ELABORADO	REVISADO	APROBADO	
FIRMA	L LEGARATION	P. Gowalez	2 Testino	
CARGO	Director I+D	Jefe de Aseguramiento de Calidad	Directora Técnica	
FECHA	11/07/2013	11(0)-12013	11/07/2013	

Calle 13 N° 68B – 26 www.sherleg.com E

Teléfono (571) 4059171 E-Mail: <u>ventas@sherleg.net</u>

Fax: (571) 4059179 Bogotá, Colombia



Nº de Identificación

FT-032

Versión: 1

Fecha de emisión: 11/07/2013

表 "不知""基础会",是是"基础。

THE WAR IN IT.

Página 5 de 7

### ANEXO 1 - HOJA DE SEGURIDAD CELULOSA ULTRA ABSORBENTE

SECCION 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LIENA DE PRODUCTO:

**STERISPONGES** 

NOMBRE DEL PRODUCTO:

CELULOSA ULTRA ABSORBENTE

USOS DEL PRODUCTO: Material absorbente utilizado en curación para absorción rápida de sangrado y secreciones, en oftalmología, otorrinolaringología, en

neurocirugía y cirugia ortopédica

DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía

Dirección Teléfono Fax

E-Mail Pagina Web

Cludad v Pais

SHERLEG S.A.S. Caile 13 No. 68B- 26 +57-1-4059171

+57-1-4059179

laboratones@sherieq.net

www.shedeg.com

Bogotá DC, Colombia (South América)

SECCION 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Composicion

SECCION 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Clasificación de la sustancia o mezcla:

Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la

Otros Riesgos:

información Adicional de la Etiqueta:

65% Ceulosa y 35 % Algodón No contiene Lâtex. No es de origen

Animal.

No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia

El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso

No existen riesgos relevantes para ser mencionados.

Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, Lote, Fecha de Expiración. Numero de Registro Sanitario, Fabricante y/o importador con domicilió y Leyendas

Esteni y Usar Solo Una Vez

SECCION 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: Descripción de Medidas de Primeros Auxillos

Después de Contacto con la Piel: Después de contacto con los Ojos:

Después de ingerir:

No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías. No aclica, dispositivo médico para uso en curación y cirugias

444431 30.464

No aplica

SECCION 5: MEDIDAS EN GASO DE INCENDIO

Medio Apropiado para Apagar el fuego:

Aqua, Espuma. Dióxido de Carbono (CO2). Polvo químico seco

APPENDING THE RESERVE OF THE PROPERTY OF THE P

Advertencia para los Bomberos: Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio. Utilice equipos de respiración autónoma.

SECCION 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

Precauciones personales, equipo de protección

Procedimientos de emergencia: Precauciones Medio ambientales:

Métodos y materiales para almacenar y limplar: Referente a otras secciones:

No requiere. No requiere

No requiere

Recelectar mecánicamente No emite sustancias peligrosas

SECCION 7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 E-Mail: ventas@sherleg.net www.sherleg.com

Fax: (571) 4059179 Bogotá, Colombia



Nº de Identificación: FT-032

Versión; 1

Página 6 de 7

Fecha de emisión: 11/07/2013

Recomendaciones para un manejo seguro

No hay medidas especiales de precaución necesarias

Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones

Manténgase alejado de fuentes de ignición. No fumar

Información adicional sobre manejo

No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas

Requerimientos para cuartos de almacenamiento y

Recipientes

Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento

Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento

Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y

absorción de patógenos

No almacenar junto con: Agentes Oxidantes.

Por favor preste atención a la información en el empaquel Mantener el producto seco, almacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 7. No

exponer a luz solar directa

SECCION 8: CONTROLES DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL

Controles de Exposición Ocupacional

Medidas de Protección e higiene

No aplica

Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos

médicos estériles.

Precauciones Respiratorias

Precauciones de las manos No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de

dispositivos médicos estériles.

Protección de los ojos No requiere.

Protección de la Piel

No reculere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de

dispositivos médicos estériles.

SECCION 9: PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

Estado físico:

Color Olor

Método de Análisis

√alor del PH (at 20°C)

Cambios en el estado físico

Punto de fusión Punto de Reblandecimiento

Punto de Inflamación Densidad (at 200 ) ca

Información Adicional

No se Funde No se Ablanda

No Aplica 1 g/cm<sup>3</sup>

az neg-

Solido

Blanco

4 - 7.5

Sin Olo:

Descomposición Térmica: > 175°C

SECCION 10 : Estabilidad y Reactividad

Condiciones que evitar

Materiales Incompatibles Productos riesgosos de descomposición

Información Adicional

THE STATE OF THE S Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque)

Ninguno Ninguna

Prestar atención a la información de la etiqueta.

SECCION 11: Información Toxicológica: información en los Efectos Toxicológicos

Captoxicidad

重动长生 400 x 200 基本。积为100 30 。 No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5

Imitación y Corrosiva.

No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. No irrita (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10 No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias).

éfectos de Sensibilización Producto Estéril Con ETO

Efectos irritantes en la plei

Efectos irritantes en los ojos

Productos esterilizados cumpien con el límite máximo de 10ppm en producto

Producto Verificado con Pruebas de Cromatografía de Gases

SECCION 12: Información Ecológica

Producte Biodegragable

Calle 13 no. 68B - 26 Telefono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179 www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogota, Colombia



Nº de Identific FT-032	cación:
Versión: 1	Página 7 de 7
Fecha de emisión: 11/07/2013	

### SECCION 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO L. M. MICHAEL MICHAEL

Desecho Residuo Bio-sanitario

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano. Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto derifro de un recipiente de plástico rigido con tapa que posea una boisa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- inactivar los desechos añadiêndotes una solución de Hipociprito de sodio a 0,5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y liuego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se flenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarias, sellartas y almacenarios en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

#### Dispositivo Vencido:

Deben ser devueltos a la Compañía Sherieg S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

### SECCION 14: Información y transporte

三重數 唐代 经分价管 論論 "孟、常如 鉴别 监察 法部门决门 安门 的第三人称:"答证 草子'编'" 十一分。 No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte fasta que este haya sido usado.

### SECCION 15: INFORMACION REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Par el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirárgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4818 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

#### SECCION 16: Información Adicional

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente Sherleg S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información cantenida en esta hoja es desarrollado por Sherleg S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confrables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración

Fax: (571) 4059179 Calle 13 no. 68B - 26 Telefono (571) 4059171 Bogota, Colombia E-Mail: ventas@sherleg.net www.sherleg.com



Nº IDENTIFICACIÓN	: FT-002
VERSIÓN: 6	
FECHA EMISIÓN:	1 de 3
11/08/2014	

### 1. DESCRIPCION GENERAL

### A. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

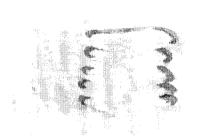
Esponja de gasa tipo V estéril biocompatible no causa ningún tipo de reacción y evita cualquier riesgo de infección por estar elaborada 100% en algodón orgánico, precortada y doblada, sin motas bordes raídos o hilos sueltos; Su mayor concentración de tejido la hace altamente absorbente y resistente a la tensión Costuras fuertes y terminados perfectos para una gran duración, su manija y elemento radio opaco ofrecen doble seguridad en el monitoreo del producto en intervenciones quirúrgicas. Variedad de Tamaños y presentaciones de acuerdo a las necesidades

### B. REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2006DM-000063 - Fabricar y vender INVIMA 2008DM-0002239 - Importar, Semielaborar y vender (Clasificación del riesgo IIA) C. VIDA UTIL

4 años después de ser esterilizado.





### 2. ESPECIFICACIONES

Código de barras	código	Especificaciones	Presentación
7707178253384	0338	8 PLY 38in 40 in <b>N.E.</b>	Unidad
770717825135.9	0135	491Y - 18in x 18in	Sobre x 1
770717825358 2	0358	491 <b>Y - 18in x 18i</b> n	Sobre x 2
770717825139-7	22-12	4PLY - 18in x 18in	Sobre x 5
770717825361.2	0361	4º1Y − 18in x 18in	Sobre x 10
770717825233.2	5105	4PLY - 1Sin x 18in <b>N.E</b> .	Unidad
770717825136-6	2239	4PLY - 18in × 18in M/R N.E.	Unidad
	11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
7707178253636	0363	6PLY 18 in x 18 in	Sobre x 1
7707178253643	0364	5PLY - 18in × 18in	Sobre x 2
770717825359 9	0359	GPLY - 18m x 18m	Sobre x 5
7707178253377	0337	6PLY — <b>18</b> in x <b>18</b> in <b>N.E</b> .	Unidad
7707178253186	2280	6FLY - 18in x 18in M/B <b>N.E.</b>	Unidad
/707178252752	0275	8PLY = 18m × 18m S.M NERX <b>N.E.</b>	Unidad
770717825232.5	2762	4PtY - 9m x 6Uin ROLLO A2D	Sobre x 1



Nº IDENTIFICACIÓN: £T-002 VERSIÓN: 5 FECHA EMISIÓN: 2 de 3 11/08/2014

### 3. DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía: SHERLEG S.A.S.

Dirección: Calle 13 No. 68B- 26 Teléfono: +57-1-4059171

Fax: +57-1-4059179

E-Mail: <a href="mailto:centas@sherleg.net">centas@sherleg.net</a>
Página Web: <a href="mailto:www.sherleg.com">www.sherleg.com</a>

Ciudad y País: Bogotá. Colombia (South América)

4. EMPAQUE

Empaque blíster Peel-Back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

### 5. ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

### 6. APLICACIONES / INDICACIÓN DE USO

De amplio uso para absorción de material sanguinolento y limpieza en el área quirúrgica. Se utiliza regularmente en urgencias, quirófanos, salas de parto, consulta especializada, consulta ginecológica y cirugía abdominal.

### 7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire, luz solar y libre de contaminación.

Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto en el piso y paredes.

### 8. MANIPULACION

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atoxico, apirogeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado. No use el producto si está sucio o deteriorado.
- Utilicese una sola vez y deséchese.

### 9. DISPOSICIÓN FINAL

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

 Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.



Nº IDENTIFICACIÓN	FT-002
VERSIÓN: 6	
FECHA EMISIÓN: 11/08/2014	3 de 3

- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 mínutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

### 10. REFERENCIA

ISO 13485: 2003 ISO 9001: 2008

11. HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

VER ANEXO 1

12. DISTRIBUCIÓN

COMERCIAL, CLIENTES EXTERNOS Y ENTIDADES REGULATORIAS QUE LO REQUIERAN

13 CONTROL DE CAMBIOS

	13. C		13. CONTROL DE CAMBIOS		OS and the second secon
cópigo	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	
FT-002	FICHAS TECNICAS — LINEA STERISPONGES COMPRESA DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO OPACO	1	13/02/2011	OCCUMENTO NUEVO	
F1-002	FICHAS TECNICAS – LINEA STERISPONGES COMPRESA DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO OPACO	2	12/07/2011	SE ACTUALIZAN LAS ESPECIFICACIONES DE ACUERDO. A LOS PROCESOS DE FAGRICACIÓN	
FT-992	FICHAS TECNICAS — LINEA STERISPONGES COMPRESA DE GASA ESTERII, CON ELEMENTO RADIO OPACO	3	18/04/2012	SE AÑADE EL CONTROL DE CAMBIOS Y EL REGISTRO DE LAS FIRMAS	
F1 002	FICHAS TECNICAS – LINEA STERISPONGES COMPRESA DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO OPACO	ů	05/03/2012	SE INCLUYE EL PRODUCTO 0338	
F1-002	FICHAS TECNICAS –STERISPUNGES COMPRESA DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO HADIO OPACO	E <sub>3</sub>	18/03/2013	SE INCLUYE HOJA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO ANEXO 1	
FT-002	FICHAS TECNICAS –STERISPONGES COMPRESA DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO OPACO	6	11/08/2014	Se incluye la foto del material de embaque y del producto, se adicionan los datos del fabricante, se ajustan las especificaciones técnicas de acuerdo a las necesidades de información de los clientes y se ajusta la información de la ficha técnica con el fin de hacerla fácil de revisar.	

### 

	ELABORÓ	REVISO	APROBÓ
FIRMA	C-CLDRY	Demo	8 Teating
CARGO	GESTOR DOCUMENTAL	JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	DIRECTORA TÉCNICA
FECHA	11.08.2014	1110000	11  ce   soly



Nº IDENTIFICACIÓN: FT-002 VERSIÓN: 6 1 de 2 EECHA EMISIÓN 11/08/2014

感点

### ANEXO 1 – HOJA DE SEGURIDAD PRODUCTOS DE GASA CON RX

SECCION 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LINEA DE PRODUCTO-NOMBRE DEL PRODUCTO: USOS DEL PRODUCTO:

Producto de Gasa con RX

STERISPONGES

Material absorbente utilizado en curación para absorción rápida de sangrado y secreciones, cubrimiento de heridas y aplicación de Medicamentos

DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía

Dirección Teléfono: Fax E-Mail Página Web Ciudad y Pais: SHERLEG S.A.S. Calle 13 No. 68B- 26 +57-1-4850171 +57-1-4059179

laboratories@sherleg.net

www.sherlea.com

Bogotá DC. Colombia (South América)

SECCION 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Merrias Composición 01% Mezcla Radio-Opaca

99% Algodón, No contiene Látex. No es de origen animal

SECCION 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la sustancia o mezcla:

No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guia de respuesta en Caso de Emergencia

Elementos de la Etiquetal Advertencias Adicionales en la Etiqueta:

El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guia de respuesta en Caso

Otros Riesgos:

No existen riesgos relevantes para ser mencionados

Información Adicional de la Etiqueta:

Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lieva la siguiente información: Nombre del producto, Lote, Fecha de Expiración, Numero de Registro Sanitario. Fabricante y/o importador con domicilió y Leyendas Estéril y Usar Solo Una Vez.

SECCION 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: Descripción de Medidas de Primeros Auxilios

Después de Contacto con la Piel: Después de contacto con los Ojos: Después de ingerir:

No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías. No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías. No aplica

SECCION 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO Medio Apropiado para Apagar el fuego:

380 Agua, Espuma Dióxido de Carbono (CO2). Polvo quinico seco

Advertencia para los Bomberos:

Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al áreaen el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma.

SECCION 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

Precauciones personales, equipo de protección Procedimientos de emergencia:

Precauciones Medio ambientales: Métodos y materiales para almacenar y limpiar:

Referente a otras secciones:

No requiere No requiere. Recolectar mecánicamente.

No emite sustancias pel grosas.

No requiere

SECCION 7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

Recomendaciones para un manejo seguro

No hay medidas especiales de precaución necesarias

Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones

Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar.

Información adicional sobre manejo

No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas.

Requerimientos para cuartos de almacenamiento y

Mantenga el empaque seco y bien selfado para prevenircontaminación y absorción de natógenos

Recipientes

No almacenar junto con: Agentes Oxidantes

Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento

Por favor preste atención a la información en el empaque! Mantener el producto

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179 www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net



Nº IDENTIFICACIÓN: FT-002 VERSIÓN: 6 2 de 2 FECHA EMISIÓN: 11/08/2014

seco, almacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 7. No exponer a luz solar directa.

SECCION 8: CONTROLES DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL

Controles de Exposición Ocupacional

Ne aplica.

Medidas de Protección e higiene

Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos

médicos estériles.

Precauciones Respiratorias Precauciones de las manos

No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de

dispositivos médicos estériles.

Protección de los ojos

No requiere.

No aplica

Protección de la Piel

No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.

SECCION 9: PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

Estado fisico: Color.

Olor:

Solido Blanco

Método de Análisis Valor del PH (at 20 °C) Sin Olor 7 - 7.5

Cambios en el estado físico

Punto de fusión:

Punto de Reblandecimiento: Punto de Inflamación:

No se Funde No se Ablanda No Aptica

Densidad (at 20C.) ca Informacion Adicional

1 a/cm<sup>3</sup> Descomposición Térmica: > 175°C

SECCION 10 : Estabilidad y Reactividad

Condiciones que evitar Materiales Incompatibles

Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque) Neiguno.

Productos riesgosos de descomposición

Información Adicional

Prestar atención a la información de la efigueta.

SECCION 11: Información Toxicológica: información en los Efectos Toxicológicos

Citotoxicidad

100 No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.

Fritación y Corrosiva

788...

Efectos Irriantes en la piel Efectus Instantes en los ojos Efectos de Sensibilización

No es imitante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10, No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. No hay peligro de sensicilización. (Conejillo de Indias)

SECCION 12: Información Ecológica:

Producto Biodegradable

### SECCION 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

Desecho Residuo Bio-sanitario

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con aiguna secreción del cuerpo humano. Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el fipo de residuos que centiene.
- Inactivar los desechos ahadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y Tuego se descarla el líquido por el desagüe con abundante aqua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivartas, sellarias y almacenarlos en el centro de acon o de residuos peligrosos de la Institución

#### Dispositivo Vencido:

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

### SECCION 14/ Información y transporte

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte. Hasta que este haya sido usado.

### SECCION 155INFORMACION REGULATORIA 🕾

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicas para uso humano,

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guias técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4616 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

### SECCION 16: Información Adicional

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpilendo las leyes y políticas de saiud, seguridad y medio ambiente. Sherleg S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicho causado directa o indirectamente o refacionado con el oso del material. La información contenida en esta troja es desarrollado por Sherleg S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y conflables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

> Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179 www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net



República de Colombia Ministerio de la Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVA

### RESOLUCIÓN No. 2006007596 DE 11/04/2006 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280, de 2000.

#### CONSIDERANDO

Que ante este humitato se ha solicitado la Concesión de un Registro Sannario con base en la documentación allegada, presso est absolución y horal de la Subdirección de Eicencias y Registros, se emitió concepto tavorable para la autorización de este Registro. Sanstano

### RESURLATE

AS FICULO PRIMERO, - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: GASA ABSORBENTE 100% ALGODÓN STERISPONGES-TORUNDAS DE GASA CON

ELEMENTO RADIO-OPACO

SEGISTPO SANTIARIO NO.: INVIMA 2006DM-000060 VIGENTE HASTA: 1 1 1 2006

FABRICAR Y VENDER

FOR EASE SECTION SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TEO DE POSPOSITIVO DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO QUIRURGICO

CLASHICACION DE RIESGO: CLASE HA

COMPOSITION: ALGODON CARDADO, ELEMENTO RADIOPACO

1550S: ABSORCION DE FLUIDOS DURANTE CIRUGIA Y CURACION ASEPTICA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: TORUNDAS DE GASA PRECORTADAS CON ELEMENTO RADIOPACO EN SOBRI

POR 4 Y 10 UNIDADES ESTERILES.

 METALUTE:
 4 AÑOS.

 ELDEDIENTE No.:
 19965809

 RADICACION No.:
 2006022488

ACTIVULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede unicamente el Recurso de Reposición, que debera interponer a mas la Sundirectora de Lacencias y Registros, dentro de los CINCO (5) dias siguientes a su notificación, en los términos a antes o con el código Consencioso Administrativo.

APPECINA TERCERO.-La presente resolución rigo a partir de la fecha de su ejecutoria,

ARCICULAR CIGARCIO.» Los derechos que se deriven de esta resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el neconidad con la prevista por el artículo 22 del decembra 47, y de 2005.

### COMUNIQUESE, NOTIFICERSE V. CHMPLASE

Destrou Borotá D.C. a los: 11 de Abril de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUO F ÉUCLICA G GINA PATRICÍA BUENDIA GARCIA SUBDIRECTORIA) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – P8X; 2948700 – Pagina Web http://www.invima.gov.co



República de Colombia Ministerio de la Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012009948 DE 19 de Abril de 2012 Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, 4725 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

**EXPEDIENTE**: 20008059

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004126

RADICACIÓN: 2012020349

VIGENCIA: 24/07/2019

#### **ANTECEDENTES**

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2009018335 DE 30 de Junio de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario numero INVIMA 2009DM-0004126 para el producto STERISPONGES-TORUNDAS DE GASA CON ELEMENTO RADIO-OPACO- a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicílio en BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2012000573 DE 13 de Enero de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009018335 del 30/06/2009 en el sentido que se autorice cambio de razón social del titular y cambio de razón social del fabricante.

Que mediante escrito numero 2012020349 radicado el 23/02/2012, la Señora LORENA GUAYACÁN MORA actuando en calidad de directora técnica, solicitó corrección del primer artículo de la resolución No.2012000573 en cuanto se omitió parte del nombre de titular.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se mencionó erróneamente el nombre del titular en el primer articulo de la resolución NO. 2012000573 de fecha 13 de Enero de 2012.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el inciso tercero del articulo 73 del código contencioso administrativo, el cual a letra dice " siempre podrá revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la decisión" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Subdirección de Registros Sanitarios,

#### RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No. 2012000573 de fecha 13 de Enero de 2012, en el sentido de corregir nombre de titular en el primer articulo. Quedando así:

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009018335 del 30/06/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0004126 a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto STERISPONGES-TORUNDAS DE GASA CON ELEMENTO RADIO-OPAÇO- en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de autorizar:

- · Cambio de razón social del titular : en consecuencia este quedara: SHERLEG SAS
- Cambio de razón social del fabricante: en consecuencia este guedara: SHERLEG SAS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede unicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTOR(A)DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Abril de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

022668

LUZ HELENÁ FRÂNCO CHAPARRO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS







República de Colombia Ministerio de la Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2006007607 DE 11/04/2006 Por la cual se concede un Registro Sanitario

iff Subdirector de Registros Sanitarios, del Instituto Nacional de Vigitarcía de Medicamentos y Alimento. ENVIMA, en elevercios de las fiscultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2007.  $\chi_{A}$  Resolución Número 251280, de 2000.

### CONSIDERANDO

Que ante este limitano a un solicitado la Concesión de un Registro Santiario con base en la documentación allegada, previo estado Os uneo y limit de la Subdirección de Licencias y Registros, se enunó coscepio favorable para la autorización de este Registro anterio

#### RESERVAL

reace. (01) X316 RO. Conceder REGISTRO SANITARIO por el semino de DIEZ (10) CASA ABSORBENTE 188% ALGODÓN NTERISPONGES GASA CON ELEMENTO AIGENTE HASTA: 10 MAYO 2016 «ADIOFACO OF GISTRO SANITAR O'NG: Assumed ZGM ALVEY APO DE REGISTRO -ABEICAR Y VENDER SHERLEG LABORATOPHES S.A. con domicalo en BOGOTA - D.C SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C TRO DE DISPOSITIVO. ESVANIVO QUIRURGICO. FRESCRIP : 1.3 ALGODON CARDADO, MEZCLA SPLEATO DE BARRO, PVC, PIGMENTO AZAJ, EN L CONTROLLEGIC ABSORCIÓN DE ELUDOS DURANTE CIRLIGIA Y CURACIÓN ASEPTICA RESENTA: ION COSERCIAL: SOBREPORA, 5 Y 10 INDADES.

\ \text{ADA (178)} \quad \ \text{ANOS} \\ \text{ASSES \text{ASSES

ARCICUI 3 SECTUNDO.» Contra la presente resolución praeede úno amente el Recurso de Reposadom, que debera interponer o ante la Subdivertiva de l'ecucias y degistros, dentro de las CINCO (5) ains signicareca su notificación, su los terminos sermindos cas el vidas y contencio o Administrativo.

ACCICULO TERE EROLLa presente resolución rigo a parte de la fecha de su operatoria

ACCIO CLO CARCO. Los derechos que se deriven de esta assolución quedaran sujens al control posterior que debe jentiz a el estituo interación de significación de dicacientos y altinucitos. INVIMA acconformidad con lo previsto par el agúculo. Caleb. A creso 47% de 1966.

#### COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

-- sta en Borsafa D.C. o - a 11 de Arril de 2005

cate espacia, hasta la ficina se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA SUBDIEL CTOR(A) DE REGINTROS SANTI ARIOS

EMBY BULLELIA

Carrera 65D Nro. 17-11/21 - PBX; 29:46706 - Pāgla i Web fittp://www.invima.gov.co



República de Colombia Ministerio de la Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2006009296 DE 03/05/2006

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registru Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de

#### ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 21313 DEL 09 DE MAYO DE 1996. EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001722, PARA EL PRODUCTO SHERSPONGES GASA ABSORBENTE (GASA ALGODON/ ALGODON). A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES LTDA. CON DOMICILIO EN SANTAFE DE BOGOTA D.C. EN LA MODALIDAD DE FABRICAR, IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRETO No 2006002371 DEL 23/01/2006 EL SEÑOR JAIME LEGUIZAMON SOLICITO RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO - LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA. EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

### RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:

STERISPONGES - GASA PARA CURACION

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2006DM-0000100-R1 VIGENTE HASTA

TIPO DE REGISTRO:

EXPEDIENTE No.:

22 MAYO 2016 FABRICAR Y VENDER 202740

RADICACIÓN: TITULAR(ES):

2006002371 FECHA: 23/01/2006 SHERLEG LABORATORIES LTDA con domicilio en BOGOTA - D C

FABRICANTE(S):

SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicílio en BOGOTA - D.C

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO: COMPOSICIÓN:

ALGODON CARDADO

USOS:

ABORCION DE FLUIDOS DURANTE CURACION ASÉPTICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ESPONIAS DE GASA PRECORTADA EN SOBRE POR 2, 3, 4, 5, 10, 100 Y 200

UNIDADES DE 1/2, 1, 5 Y 100 YARDAS ESTERILES Y NO ESTERILES.

ARTICULO SEGUNDO,- se aprueban las etiquetas allegadas con el radicado 2006022493 del 07 de abril de 2006

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede informente el Recurso de Reposición, que deberá interponense ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días signientes a sa notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo

ARTICULO TERCERO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

### COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Mayo de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICÍA BUENDIA GARCIA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 - PBX: 2948700 - Página Web http://www.invima.gov.co



### República de Colombia Ministerio de la Protección Social Instítuto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012015809 DE 8 de Junio de 2012 Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, 4725 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

EXPEDIENTE: 202740

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006DM-0000100-R1

RADICACIÓN: 2012049587

VIGENCIA 22/05/2016

#### **ANTECEDENTES**

Que mediante RESOLUCION No. 21313 del 09 de mayo de 1996, el INVIMA concedió Registro Sanitario Numero INVIMA V-001722, para el producto SHERSPONGES GASA ABSORBENTE (GASA ALGODON/ ALGODON), a favor de SHERLEG ABORATORIES LTDA. con domicilio en SANTAFE DE BOGOTA D.C, en la modalidad de FABRICAR, IMPORTAR Y VENDER. Que mediante RESOLUCION No. 2006009296 del 03 de mayo de 2006, el INVIMA concedió registro sanitario numero iNVIMA 2006DM-0000100-R1, para el producto STERISPONGES - GASA PARA CURACION, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER. Que mediante Resolución No. 2006019862 de 01/09/2006, el INVIMA REVOCAR PARCIAL MENTE la resolución número 2006009296 del 03/05/06, en cuanto a que el titular es: SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicilio en Bogota D.C. Que mediante RESOLUCION No. 2012000578 DE 13 de Enero de 2012 el INVIMA Modificó la Resolución Número 21313 del 09 de mayo de 1996 en el sentido de autorizar cambio de razón social del titular, fabricante y aprobación de etiquetas Que mediante RESOLUCION No. 2012010795 DE 24 de Abril de 2012 el INVIMA REVOCO PARCIALMENTE la Resolución No. 2012000578 de 13 de Enero de 2012, en el sentido de . ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006DM-0000100-R1 a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto STERISPONGES - GASA PARA CURACION en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de en el sentido de autorizar cambio de razón social del litular, fabricante y aprobación de etiquetas. Cambio razón social del titular: SHERLENG S.A.S. con domicilio en Bogotá, D.C. Cambio de razón social del fabricante: SHERLENG S.A.S. con domicitio en Bogotá, D.C. Aprobación de etiquetas: Se aprueban las etiquetas adjuntas a el radicado 2011138931

Que mediante escrito numero 2012049587 radicado el 03/05/2012, la señora. Lorena Guayacán Mora actuando en calidad de Directora Técnica, solicitó corrección, a la Resolución No. 2012010795, de 24 de Abril de 2012 en el sentido de rectificar la resolución de aprobación de registro sanitario y la razón social del titular y fabricante.

#### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

ue revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración no se mencionó en la resolución de aprobación de registro sanitario y se menciono erróneamente la razón social del titular y fabricante. Por lo tanto este despacho procede de conformidad con el articulo 73 del Código Contencioso Administrativo.

### RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012010795 de 24 de Abril de 2012, en el sentido de corregir:

- ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006009296 del 03 de mayo de 2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006DM-0000100-R1 a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicilio en BOGOTA -D.C. para el producto STERISPONGES - GASA PARA CURACION en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de autorizar cambio de razón social del titular, fabricante y aprobación de etiquetas.
  - Cambio de razón social del titular: SHERLEG S.A.S. con domicilio en Bogotá, D.C.
  - Cambio de razón social del fabricante: SHERLEG S.A.S. con domicilio en Bogotá, D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Junio de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

246816

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Medicamentos y Alimentos - INIVINA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700 Bogotá - Colombia www.invima.gov.co







Pagina 1 de 1



República de Colombia Ministerio de la Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

### RESOLUCIÓN No. 2006007600 DE 11/04/2006 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005.

#### CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha soficitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio tecmeo y legal de la Subdirección de Lícencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sandano.

### RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:

GASA ABSORBENTE 100% ALGODÓN STERISPONGES-MECHAS PARA DRENAJE

REGISTRO SANITARIO No.: TIPO DE REGISTRO:

INVIMA 2006DM-000062 FABRICAR Y VENDER

VIGENTE HASTA:

TITULAR(FS):

SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FAURICANTE(S):

SHERLEG LABORATORIES S.A. con domícilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO DE USO TRANSITORIO

COMPOSICION:

RIESGO: Па ALGODON CARDADO, ELEMENTO RADIOPACO (MEZCLA DE SULFATO DE BARIO.

PVC DUREZA 70 Y PIGMENTO AZUL.

USUS:

EMPLEADA EN LA ABSORCION DE FLUIDOS DURANTE CIRUGIA Y CURACIÓN

ASEPTICA

VIDA UTIL:

4 ANOS

PRESENTACION COMERCIAL: SOBRE POR 1, 2, 5, Y 10 UNIDADES ESTERILES

OBSERVACIONES:

ESPONJAS DE GASA PRECORTADAS CON Y SIN ELEMENTO RADIOPACO.

**ESTERILES** 

EXPEDIENTE No.:

19965810

RADICACION No.:

2006022490

ARTICULO SEGUNDO.- Comra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse aute la Subdirectora de Licencias y Registros, dentro de los CINCO (5) dias signientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.-La presente resolución rigo o 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 mstituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 22 del Dia seto 4725 de 2005

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Abril de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 - PBX: 2948700 - Página Web http://www.invima.gov.co

Physical Sec.

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

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012008435 DE 9 de Abril de 2012 Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, 4725 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

**EXPEDIENTE: 19965810** REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006DM-000062

RADICACIÓN: 2012020334 VIGENCIA: 10/05/2016

### **ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006007600 de 11/04/2006, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2006DM-000062, para el GASA ABSORBENTE 100% ALGODÓN STERISPONGES-MECHAS PARA DRENAJE, a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A., en la modalidad DE FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012000583 de 13 de Enero de 2012 · Cambio de razón social del titular : en consecuencia este quedara: SHERLEG S.A.S Cambio de razón social del fabricante: en consecuencia este quedara: SHERLEG SAS

Que mediante escrito numero 2012020334 radicado el 23/02/2012, la Señora Lorena Guayacán Mora, actuando en calidad de Directora Técnica, solicila corrección a la Resolución No. 2012000583 de 13 de Enero de 2012, en el sentido que sea modificado en el ARTICULO PRIMERO la razón social del Titular y nombre del producto.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se mencionó erróneamente el nombre del producto y teniendo en cuenta que la información de las empresas se ingresa en la base de datos con el número del Nit., el cambio se hace de manera automática. Por lo tanto este Instituto procede de conformidad con el articulo 73

Por lo anterior encuentra este despacho procedentes las pretensiones del interesado de revocar la Resolución No. 2012000583 de 13 de Enero de 2012 y que en merito de lo expuesto

### RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012000583 de 13 de Enero de 2012, quedando así:

- ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006007600 del 11/04/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006DM-000062 a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto. GASA ABSORBENTE 100% ALGODÓN STERISPONGES-MECHAS PARA DRENAJE en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de autorizar:
- Cambio de razón social del titular : en consecuencia este quedara: SHERLEG SAS
- Cambio de razón social del fabricante: en consecuencia este quedara: SHERLEG SAS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que doberá interponerse ante el ASESORA DIRECCIÓN GRAL, CON ASIG. FUNCIONES DE LA SUBDIR. DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Abril de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co







Pagina 1 de 1

RESOLUCIÓN No. 2013015325 DE 5 de Júnio de 2013 Por la cual se concede un Registro Sanitario

24 JUN 2023

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección 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 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2013015293 de 4 de junio de 2013.

#### **CONSIDERANDO**

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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

#### RESUELVE

KETTENBACH GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA

STERISPONGES- ESPONJA DE CELULOSA CON ELEMENTO RADIO-OPACO - STERISPONGES

VIGENTE HASTA:

64% CELULOSA REGENERADORA - 36% ALGODÓN - 1% MEZCLA RADIO-OPACA

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A INVIMA 2013DM-0009997

IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER

SHERLEG S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

SHERLEG S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

SHERLEG S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

PRODUCTO:

REGISTRO SANITARIO NO.

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES)

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES)

RIESGO

COMPOSICIÓN:

TIPO DE DISPÔSITIVO

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL: VIDA UTIL: EXPEDIENTE NO. RADICACIÓN NO. FECHA DE RADICACION:

LA LINEA STERISPONGES- ESPONJAS DE CELULOSA ES EMPLEADA EN LA ABSORCIÓN DE FLUIDOS DURANTE CIRUGÍAS EN AREAS COMO OFTALMOLOGÍA, OTORRINOLARINGOLOGÍA, MICROCIRUGÍA, NEUROCIRUGÍA Y ODONTOLOGÍA. SE RECOMIENDA UN BUEN LAVADO DE MANOS Y EL USO DE GUANTES DESECHABLES. ESPONJAS DE CELULOSA EN SOBRE X 1, 2, 3, 4, 5, 10 Y 200 UNIDADES ESTÉRILES 4 AÑOS

20062788 2013060111 05 06 2013

**INVASIVO** 

IIA

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SENALADOS 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 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

### COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE JUNIO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

HARRY ALBE SILVA LLINAS DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS **TECNOLOGÍAS** 

VoBo Técnico: VoBo Legal: **Do** Aprobó:





República de Colombia Ministerio de la Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA

VIGENTE HASTA: 0 MAYO 2016

RESOLUCIÓN No. 2006007602 DE 11/04/2006 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

### CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la amorización de este Registro Samtario.

### RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: GASA ABSORBENTE 100% ALGODÓN STERISPONGES COMPRESAS CON

ELEMENTO RADIOPACO INVIMA 2006DM-000063 REGISTRO SANITARIO No.:

FABRICAR Y VENDER TIPO DE REGISTRO:

SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. THUL AR(ES):

SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. FABRICANTE(S): INVASIVO DE USO TRANSITORIO

TIPO DE DISPOSITIVO

Па

RIESGO:

COMPOSICION:

ALGODON CARDADO, ELEMNTO RADIOPACTO (MEZCLA DE SULFATO DE

BARIO, PVC DUREZA 70 Y PIGMENTO AZUL

ABSORCION DE FLUIDOS DURANTE LA CIRUGIA Y CURACION ASEPTICA

SISTEMAS:

USOS:

PRESENTACION COMERCIAL: SOBRE POR 1, 2, Y 5 UNIDADES ESTERILES Y NO ESTERILES

OBSERVACIONES:

ESPONIAS DE GASA CONFECCIONADAS CON ELEMENTO RADIOPACO Y

MANIJA DE SEGURIDAD, ESTERILES Y NO ESTERILES

EXPLDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

19965811 2006022491

ARTICULO SEGUNDO.- Comra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora, de Licencias y Registros, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los terminos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Abril de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Eurof bundiat SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 - PBX: 2948700 - Pagina Web http://www.invima.gov.co

 $P(\mathfrak{p}_{\mathrm{PL}}, \gamma) \approx$ 



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

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012011408 DE 27 de Abril de 2012 Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, 4725 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

**EXPEDIENTE: 19965811** 

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006DM-000063

RADICACIÓN: 2012020335 VIGENCIA: 10/05/2016

#### **ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006007602 de 11/04/2006, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2006DM-000063, para el producto GASA ABSORBENTE 100% ALGODÓN STERISPONGES COMPRESAS CON ELEMENTO RADIOPACO a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011048843 de 15 de Diciembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución 2006007602 del 11/04/2006 en el sentido de cambio de razón social de titular y fabricante.

Que mediante escrito numero 2012020335 radicado el 23/02/2012, la Señora Lorena Guayacán Mora, actuando en calidad de Directora Técnica, solicita corrección a la Resolución No. 2011048843 de 15 de Diciembre de 2011, en el sentido que sea modificado en el ARTICULO PRIMERO la razón social del Titular y nombre del producto.

### **CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se mencionó erróneamente el nombre del producto y teniendo en cuenta que la información de las empresas se ingresa en la base de datos con el número del Nit., el cambio se hace de manera automática.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el inciso tercero del artículo 73 del código contencioso administrativo, el cual a letra dice " siempre podrá revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la decísión" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado.

Por lo anterior encuentra este despacho procedentes las pretensiones del interesado de revocar la Resolución No. 2011048843 de 15 de Diciembre de 2011 y que en merito de lo expuesto.

### RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución 2011048843 de 15 de Diciembre de 2011, quedando así:

- ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006007602 del 11/04/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006DM-000063 a favor de <u>SHERLEG LABORATORIES S.A</u> con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto GASA ABSORBENTE 100% ALGODÓN STERISPONGES COMPRESAS CON ELEMENTO RADIOPACO en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de CAMBIAR DE RAZON SOCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE
- TITULAR Y FABRICANTE: SHERLEG S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Abril de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

025.784

226764

LUZ HELEŃA/FRANCO CHAPARRO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Pagina 1 de 1











### CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: F38-PM07-AC

Versión: 2

Página 1 de 1

Fecha de emisión: 16/04/2014

RADICACIÓN No 2014083389

FECHA 10/07/2014

EL SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS. DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 03/ JULIO /2014.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: SHERLEG LABORATORIES S.A.S.

DIRECCIÓN: CALLE 13 NO. 68B-26

TELÉFONO: 4059171 EXTENSION 107

CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.

**DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA** 

PAIS: COLOMBIA

NIT: 900.539.662-5

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JAIME LEGUIZAMON LEGUIZAMON

DIRECCIÓN: CALLE 13 NO. 68B-26

TELÉFONO: 4059171 EXTENSION 107 CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.

DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA

PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: ROSA EDILMA TEATINO CARRILLO

IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 52.487,507 DE BOGOTA D.C.

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: SHERLEG LABORATORIES S.A.S.

DIRECCIÓN: CALLE 13 NO. 68B-26

CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.

DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA

PAÍS: COLOMBIA

### 5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: MATERIALES DE CURACIÓN, DISPOSITIVOS MÉDICOS DE PROTECCIÓN Y PREVENCIÓN. INSTRUMENTAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES, PRÓTESIS Y ÓRTESIS, DISPOSITIVOS PARA PERFUSIÓN, ADMINISTRACIÓN. EXTRACCIÓN O INTRODUCCIÓN EN EL CUERPO, DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA TERAPIA RESPIRATORIA Y FÍSICA, PRODUCTOS PARA DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE ESTÉRIL. A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE.

CERTIFICADO NO. 0319

FECHA: BOGOTA D.C. 08 DE AGOSTO DE 2014

Certificación vigente hasta el día 402 de Julio de 2019

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 favorable y esterá sujeto a la vigilancia y control del INVIMA. Todos los folios de este documento llevan sello del INVIMA. Documento válido únicamente en su origina.

ELKIN HERNÁN OZÁLVARO CIFUENTES

Director (2) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 9

Proyectó: 500-01-04

Profesión: Técnico Administrativo

C.C. Exp.: DC-1697

Revisó: 500-01-11

Profesión: Ingeniero Biomédico

Aprobó: 500-01-07

Profesión: Ingeniero Biotecnológico

Pal



Señores: **HOSPITAL MILITAR CENTRAL** Área Licitaciones y Compras Ciudad.

Referencia: Presentación de propuesta convocada por EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, cuyo objeto es el SUMINISTRO DE INSUMOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS DE CONTROL DE SANGRADO (COMPRESAS, GASAS Y MECHAS) PARA LA REALIZACOPN DEL PROGRAMA QUIRÚRGICO EN SALAS DE CIRUGÍA Y PARA LOS DEMÁS SERVICIOS QUE COMPONEN LA UNIDAD CLÍNICO QUIRÚRGICA,

Ref.: CERTIFICACION DE FABRICANTE

Por medio del presente, se anexa el documento por el cual se manifiesta el certificado de fabricante, mediante el documento ACTA DE VISITA DE CONDICIONES SANITARIAS SHERLEG S.A.S. otorgado por el INVIMA.

Cordialmente,

MARY ELLEN LEGUIZAMÓN ÁVILA

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: 52.695.875

NIT: 900.539.662-5







Señores: **HOSPITAL MILITAR CENTRAL** Área Licitaciones y Compras Ciudad.

Referencia: Presentación de propuesta convocada por EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, cuyo objeto es el SUMINISTRO DE INSUMOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS DE CONTROL DE SANGRADO (COMPRESAS, GASAS Y MECHAS) PARA LA REALIZACOPN DEL PROGRAMA QUIRÚRGICO EN SALAS DE CIRUGÍA Y PARA LOS DEMÁS SERVICIOS QUE COMPONEN LA UNIDAD CLÍNICO QUIRÚRGICA,

Ref.: OPORTUNIDAD DE ENTREGA.

Por medio del presente, manifestamos que la oportunidad en las entregas de los bienes se hará a partir del día en que el supervisor administrativo del contrato lo solicite por escrito o medio electrónico

Cordialmente,

MARY ELLEN LEGUIZAMÓN ÁVILA

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN:52.695.875

lary eller Lecuizamon

NIT: 900.539.662-5













Señores: **HOSPITAL MILITAR CENTRAL** Área Licitaciones y Compras Ciudad.

Referencia: Presentación de propuesta convocada por EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, cuyo objeto es el SUMINISTRO DE INSUMOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS DE CONTROL DE SANGRADO (COMPRESAS, GASAS Y MECHAS) PARA LA REALIZACOPN DEL PROGRAMA QUIRÚRGICO EN SALAS DE CIRUGÍA Y PARA LOS DEMÁS SERVICIOS QUE COMPONEN LA UNIDAD CLÍNICO QUIRÚRGICA,

**Ref.: VENCIMIENTO DE LOS PRODUCTOS DE 48 MESES** 

Por medio de la presente certificamos que los bienes que serán entregados a la institución tendrán fecha de vencimiento de 48 meses para todos nuestros ítems ofertados a partir de la entrega, ya que todos nuestros productos manejan una fecha de vencimiento o esterilidad de 4 años.

Cordialmente,

MARY ELLEN LEGUIZAMÓN ÁVILA

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: 52.695.875

NIT: 900.539.662-5







Señores: **HOSPITAL MILITAR CENTRAL** Área Licitaciones y Compras Ciudad.

Referencia: Presentación de propuesta convocada por EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, cuyo objeto es el SUMINISTRO DE INSUMOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS DE CONTROL DE SANGRADO (COMPRESAS, GASAS Y MECHAS) PARA LA REALIZACOPN DEL PROGRAMA QUIRÚRGICO EN SALAS DE CIRUGÍA Y PARA LOS DEMÁS SERVICIOS QUE COMPONEN LA UNIDAD CLÍNICO QUIRÚRGICA,

Ref.: CARTA DE COMPROMISO CODIGO DE BARRAS.

Por medio del presente, manifestamos que cada uno de los bienes suministrados tiene su respectivo código de barras para la entrada al almacén del HOMIC

Cordialmente,

MARY ELLEN LEGUIZAMÓN ÁVILA

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: 52.695.875

NIT: 900.539.662-5









Señores: **HOSPITAL MILITAR CENTRAL** Área Licitaciones y Compras Ciudad.

Referencia: Presentación de propuesta convocada por EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, cuyo objeto es el SUMINISTRO DE INSUMOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS DE CONTROL DE SANGRADO (COMPRESAS, GASAS Y MECHAS) PARA LA REALIZACOPN DEL PROGRAMA QUIRÚRGICO EN SALAS DE CIRUGÍA Y PARA LOS DEMÁS SERVICIOS QUE COMPONEN LA UNIDAD CLÍNICO QUIRÚRGICA,

Ref.: SOPORTE DE TECNOLOGIA Y APOYO POST VENTA

Por medio de la presente manifestamos nuestro compromiso con el Hospital Militar Central ofreciendo asesoría y/o capacitación al personal asistencial acerca del manejo y uso de los elementos ofertados las veces que sean requeridas, al igual que los requerimientos de la parte administrativa con el fin de solventar novedades que se puedan presentar en el transcurso de la ejecución del contrato.

Cordialmente,

MARÝ ELLEN LEGUIZAMÓN ÁVILA

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: 52.695.875

NIT: 900.539.662-5









Señores: **HOSPITAL MILITAR CENTRAL** Área Licitaciones y Compras Ciudad.

Referencia: Presentación de propuesta convocada por EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, cuyo objeto es el SUMINISTRO DE INSUMOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS DE CONTROL DE SANGRADO (COMPRESAS, GASAS Y MECHAS) PARA LA REALIZACOPN DEL PROGRAMA QUIRÚRGICO EN SALAS DE CIRUGÍA Y PARA LOS DEMÁS SERVICIOS QUE COMPONEN LA UNIDAD CLÍNICO QUIRÚRGICA,

Ref.: COMPROMISO DE CAMBIO

Por medio de la presente manifestamos nuestro compromiso de cambio de aquellos productos que por razones que por carácter científico, retiro del producto del mercado o por promedio de consumo, no tiene suficiente rotación durante los 2 años siguientes a la fecha de entrega de los mismos en el almacén por cada uno de los ítems ofertados, así como aquellos que presenten defectos o alteraciones que incidan en su calidad.

Cordialmente,

MARY ELLEN LEGUIZAMÓN ÁVILA

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: 52.695.875

NIT: 900.539.662-5









NIT. 900.539.662-5

Bogotá Febrero 05 del 2014

Señores: **HOSPITAL MILITAR CENTRAL** Área Licitaciones y Compras Ciudad.

Referencia: Presentación de propuesta convocada por **EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL**, cuyo objeto es el **SUMINISTRO DE INSUMOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS DE CONTROL DE SANGRADO (COMPRESAS, GASAS Y MECHAS) PARA LA REALIZACOPN DEL PROGRAMA QUIRÚRGICO EN SALAS DE CIRUGÍA Y PARA LOS DEMÁS SERVICIOS QUE COMPONEN LA UNIDAD CLÍNICO QUIRÚRGICA,** 

Ref.: RELACION DE MUESTRAS

ITEM	DESCRIPCION DEL BIEN O SERVICIO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	REF. SHERLEG
1	TORUNDAS DE GASA DE VARIOS TAMAÑOS CON TIRA RADIOPACA	UNIDAD	1	2216 – 2217 - 2219
2	GASA ESTERIL CON CINTA RADIOPACA PAQUETE POR 5 UNIDADES	UNIDAD	1	0132
3	GASA ESTERIL PEQUETE POR 3 UNID.	UNIDAD	1	2210
4	GASA ESTERIL SIN TESTIGO PAQUETE POR 5 UNIDADES	UNIDAD	1	2211
5	MECHA GINECOLOGICA ESTERIL	UNIDAD	1	0383
6	MECHA NASAL ESTERIL	UNIDAD	1	2248
7	COTONOIDES	UNIDAD	1	0220
8	COMPRESA ESTERIL CON CINTA RADIOPACA	UNIDAD	1	0359
9	ROLLO ABDOMINAL	UNIDAD	1 _	2262
10	COMPRESA NO ESTERIL CON CINTA RADIOPACA	UNIDAD	1	0337

Cordialmente,

MARY ELLEN LEGUIZAMÓN ÁVILA

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: 52.695.8

sponges

OOO SIIICON - COTHS OOO Catéteres Siliconizados Especializada III

Vendajes Ortopédicos

INVIMA Ses



NIT. 900.539.662-5

Señores:

**HOSPITAL MILITAR CENTRAL** Área Licitaciones y Compras

Ciudad.

Referencia: Presentación de propuesta convocada por EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, cuyo objeto es el SUMINISTRO DE INSUMOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS DE CONTROL DE SANGRADO (COMPRESAS, GASAS Y MECHAS) PARA LA REALIZACOPN DEL PROGRAMA QUIRÚRGICO EN SALAS DE CIRUGÍA Y PARA LOS DEMÁS SERVICIOS QUE COMPONEN LA UNIDAD CLÍNICO QUIRÚRGICA,

Ref.: GARANTIA TECNICA Y TERMINO DE RESPUESTA

Por medio del presente manifestamos garantía técnica y tiempo de respuesta así:

- 1. Amparamos la calidad del bien adquirido.
- 2. Amparamos la composición física química de los mismos.
- 3. Amparamos las especificaciones técnicas del bien ofrecido.
- 4. Cubrimos el producto terminado. Lo que significa que si una vez utilizado el bien por causa del mismo se afectan otros elementos que interactúan con el formando parte integral de un producto terminado, asumiremos la reposición total del producto.
- Que será por un término inferior a 12 meses contados desde el momento de la recepción a satisfacción del bien.

Queremos manifestar que todos los costos en que se incurra de dicha garantía estarán a nuestro cargo, y que el término de respuesta no será superior a cinco (5) días calendario contados a partir del requerimiento realizado por el Hospital Militar Central.

Cordialmente,

MARY ELLEN LEGUIZAMÓN ÁVILA

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: 52.695.875

NIT: 900.539,662-5

sponges C







#### MODELO No. 6 EXPERIENCIA

CERTIFICACIÓN EXPEDIDA POR LA ENTIDAD O TERCERO CONTRATANTE PARA ACREDITAR LA EXPERIENCIA DEL PROPONENTE PERSONA NATURAL O JURÍDICA

### HOSPITAL MILITAR CENTRAL 830040256-0

### **CERTIFICA:**

Que <u>SHERLEG LABORATORIES S.A.S</u> identificado con C.C/CE/PP/NIT <u>00000900539662-5</u>, suscribió el siguiente contrato:

CONTRATO No. 033/2014

**CONTRATANTE: HOSPITAL MILITAR CENTRAL** 

CONTRATISTA: SHERLEG LABORATORIES S.A.S.

VALOR EN SMMLV: 649,35

FECHA DE TERMINACIÓN DEL CONTRATO: 30/11/2014

ESTADO DEL CONTRATO: TOTALMENTE CUMPLIDO Y EJECUTADO

**OBJETO DEL CONTRATO:** SUMINISTRO Y ADQUISICION DE COMPRESAS E INSUMOS DE CONTROL DE SANGRADO PARA EL SERVICIO DE SALAS DE CIRUGIA Y DEMAS AREAS DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL

CÓDIGOS DE CLASIFICACIÓN DE LOS BIENES, OBRAS O SERVICIOS (UNSPSC) QUE PRETENDE ACREDITAR CON ESTE CONTRATO:

CÓDIGO UNSPSC	CÓDIGO UNSPSC	CÓDIGO UNSPSC
42311707	42311521	42311600

Que consultados los archivos del Hospital y los informes de supervisión del contrato, estos acreditan que el objeto del mismo, se ejecutó sin ninguna observación.

Se expide la presente Certificación a los Veintiocho (28) días del mes de Enero de Dos mil Quince (2015), en la ciudad de Bogotá D.C.

Firma

My. (RA) PARLO HERNANDEZ CORREDOR

Jefe Grupo Ejecución y Liquidación

C.C. NO. 79045015

Literal b, numeral 1 y literal e, numeral 2 del artículo 9 del Decreto 1510 de 2013 y numeral 1 liberal b del numeral 1.2.2.1.1 de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

25

### REPÚBLICA DE COLOMBIA



### MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL HOSPITAL MILITAR CENTRAL

Proceso de Contratación No	015/2014
Modalidad de selección.	Selección Abreviada
Tipo de contrato:	Suministro
Contrato No.	3 4 3
Contratante:	Hospital Militar Central
NIT:	830.040.256-0
Dirección:	Transversal 3a No. 49-00
Ordenador del gasto:	Coronel GERMAN PUENTES AGUILAR
Cargo.	Subdirector Administrativo
Contratista:	SHERLEG LABORATORIES SAS
Nit:	900539662-5
Representante Legal:	MARY ELLEN LEGUIZAMÓN AVILA
Dirección:	CLL 13 No. 68B - 26
Teléfono:	4059181
Correo electrónico:	gerencia@sherleg.net
Objeto del contrato:	SUMINISTRO Y ADQUISICIÓN DE COMPRESAS E
	INSUMOS DE CONTROL DE SANGRADO PARA EL
	SERVICIO DE SALAS DE CIRUGÍA Y DEMAS AREAS
	DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Valor Incluido IVA:	\$ 400.000.000,00 M/CTE
Plazo de Ejecución	30 de Noviembre de 2014.
Certificado de Disponibilidad Presupuestal	
Dinámica No.	111 de fecha 26-Febrero-2014
Certificado de Disponibilidad Presupuestal SIIF	1004 1 5 1 00 F 1 0044
No	10014 de fecha 26-Febrero-2014

suscritos a saber: Coronel GERMAN PUENTES AGUILAR, identificado con Entre de Tunja (Boyacá), destinado en comisión de ciudadanía Nº 6.776.082 cédula Administrativa permanente en la Administración Pública-Hospital Milltar Central, por el Decreto 0457 del 14 de Marzo de 2013, firmado por el señor Presidente de la República en concordancia con la Resolución de Delegación No 770 del 19 de Julio de 2011 y nombrado por el Director General del Hospital Militar Central Entidad Descentralizada Adscrita del Sector del 12 de Abril de 2013 quien adelanté se Defensa mediante Resolución No. 300 llamará EL HOSPITAL, identificado con NIT. No 830.040.256-0 con sede en esta cludad, por una parte y por la otra MARY ELLEN LEGUIZAMON AVILA identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 52.695.875, obrando en calidad de Representante Legal de 900539662-5, constituida bajo la ley SHERLEG LABORATORIES SAS con NIT Colombiana, mediante documento privado de asamblea constituida del 3 de Julio de 2012, inscrita el 19 de Julio de 2012 bajo el número 01651831, tal como se pudo evidenciar del

THE BY LENGTH OF THE WAR DRIVEN TO A STREET OF

Ĵ.

5

6

8

Ġ

10

1.5

12

13

1

1.5

Certificado de Existencia y Representación Legal de fecha 24 de Abril de 2014, expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá y quien para efectos del presente contrato se denominará **EL CONTRATISTA**, hemos acordado celebrar el presente Contrato, el cual se regirá por las normas civiles y comerciales, la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, sus Decretos Reglamentarios, las normas Orgánicas de Presupuesto, el Estatuto Tributario, y demás normas concordantes que rijan o lleguen a regir los aspectos de la presente contratación, y en especial por las siguientes cláusulas, previas las siguientes consideraciones:

1. Que EL HOSPITAL de acuerdo a su Plan de Adquisiciones No. 065 de 24 de Febrero de 2014, certifico que requiere contratar el SUMINISTRO Y ADQUISICIÓN DE COMPRESAS E INSUMOS DE CONTROL DE SANGRADO PARA EL SERVICIO DE SALAS DE CIRUGÍA Y DEMÁS ÁREAS DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL. 2. Que mediante oficio No. 04640 DIGE-SUMED-SACI de fecha 21 de Febrero de 2014, el señor Teniente Coronel Médico Henry De La Barrera Padilla, oficial en comisión administrativa permanente en la administración pública, salas de cirugía, solicitó al Señor Coronel GERMAN PUENTES AGUILAR, asignación CDP Material Médico Quirúrgico y/o Cirugía. 3. Que en virtud de lo anterior se anexó el Estudio de Conveniencia y Oportunidad, elaborado por el ABG. CRISTINA SOLANO HURTADO, (Comité Jurídico), FERNANDO ORTÍZ (Comité Económico). TC. (MED) HENRY DE LA BARRERA PADILLA (Comité Técnico), con el fin de dar inicio al proceso de contratación correspondiente, con fundamento en el numeral 2º, artículo 2º de la Ley 1150 de 2007 y Decreto 1510 dei 17 de Julio de 2013. 4. Que en todo el proceso de contratación se contó con las aprobaciones de la Unidad Asesora de Contratación, dando cumplimiento a la Resolución No. 571 del 18 de mayo de 2012. 5. Que el presente contrato se originó en la Selección Abreviada No. 015/2014, la cual se adelantó en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007 y Decreto 1510 del 17 de Julio de 2013. 6. Que previa evaluación de los comités evaluadores de las ofertas presentadas, Selección Abreviada No. 015/2014, fue adjudicada en Audiencia Pública, mediante Resolución No. 350 del 08 de MAYO de 2014. 7. Que la Coordinadora de Presupuesto certificó que existe apropiación presupuestal disponible y libre de afectación de gastos, CDP DINAMICA No. 111 de 26-Febrero-2014, gasto-rubro-rec: A 51 1 1 3 - 20 "MATERIAL DE CIRUGIA Y/O QUIRURGICO", por la suma de CUATROCIENTOS MILLONES DE PESOS M/CTE (\$400.000.000,00). Certificado de disponibilidad SIIF Número 10014 de 2014-02-26, por la suma de CUATROCIENTOS MILLONES DE PESOS M/CTE (\$400.000.000,00) Posición Catalogo de Gasto: A-5-1-1-1-0-2-1 "MATERIALES MEDICO – QUIRURGICOS" de los cuales se destinará para efectos del presente contrato la suma de CUATROCIENTOS MILLONES DE PESOS M/CTE (\$400.000.000,00). 8. Que en consideración a todo lo anterior las partes han decidido celebrar el presente contrato de Suministro el cual se regirá por las siguientes cláusulas: **CLÁUSULA PRIMERA.- OBJETO:** El objeto del presente contrato es

10

111

12

13

14

15

116

17

18

19

171)

26

REVISION <del>Pág.,3 de 16</del>

"SUMINISTRO Y ADQUISICIÓN DE COMPRESAS E INSUMOS DE CONTROL DE SANGRADO PARA EL SERVICIO DE SALAS DE CIRUGÍA Y DEMÁS ÁREAS DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL", de conformidad con las especificaciones técnicas contenidas, en el ANEXO 1.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del presente contrato, que hace parte integral del mismo. CLÁUSULA SEGUNDA.- FINALIDAD DEL CONTRATO: El presente contrato está orientado a lograr el efectivo y el eficiente suministro y adquisición de compresas e insumos de control de sangrado para el servicio de salas de cirugía y demás áreas del Hospital Militar Central, de allí que EL CONTRATISTA se compromete para con EL HOSPITAL a cumplir de acuerdo con las especificaciones técnicas descritas en el Anexo No.01 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del presente contrato, en tal sentido, queda claro que todas las obligaciones a cargo de EL CONTRATISTA son de resultado. Estas finalidades deberán tenerse en cuenta para la adecuada comprensión e interpretación del presente contrato, así como para determinar el alcance de los derechos y obligaciones que el mismo atribuye a las partes. CLÁUSULA TERCERA.- PLAZO MÁXIMO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y LUGAR DE ENTREGA: El plazo de ejecución del contrato será a partir del acta de inicio, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, hasta el 30-Noviembre-2014. LUGAR DE EJECUCIÓN. La entrega objeto del presente contrato, debe ser realizado en el almacén No. 6 del Hospital Militar Central ubicado en la Transversal 3ª No. 49 - 00 en la ciudad de Bogotá D.C. CLÁUSULA CUARTA.- VIGENCIA.- La vigencia del presente contrato será de seis (6) meses adicionales al plazo máximo de ejecución establecido en la cláusula anterior. CLÁUSULA QUINTA.- VALOR: Para efectos legales, fiscales y presupuestales, el valor total del contrato asciende a la suma de CUATROCIENTOS MILLONES DE PESOS M/CTE (\$400.000.000,00), teniendo en cuenta los valores unitarios fijos y firmes consignados en la oferta y pactados en la Cláusula Primera del presente contrato. CLÁUSULA SEXTA.- FORMA DE PAGO: EL HOSPITAL pagará al CONTRATISTA, el valor del contrato en pagos parciales de acuerdo a los requerimientos realizados por el supervisor del contrato, dentro de los noventa (90) días calendarios siguientes a la entrega efectiva de los bienes, previa presentación de la factura comercial, acta de recibo a satisfacción firmada por el supervisor del contrato, certificado de pago de parafiscales correspondientes al mes inmediatamente anterior a la facturación de los bienes y orden de entrada al almacén del Hospital Militar Central. PARÁGRAFO PRIMERO.-Los pagos de que trata esta cláusula se harán mediante consignación en la cuenta a continuación relacionada, o en la que EL CONTRATISTA considere a posteriori previo aviso por escrito a EL HOSPITAL.

TITULAR 0 CONTRATISTA	SHERLEG LABORATORIES SAS
DIRECCIÓN TITULAR	DIRECCIÓN: CALLE 36 No. 2C - 22 TELEFONO: 5893244 - 5893212 CORREO ELECTRONICO: Claudia_cardenas@baxter.com
BANCO	BANCO CAJA SOCIAL
DIRECCIÓN BANCO	SUCURSAL DE PUENTE ARANDA
CLASE DE CUENTA	CORRIENTE Nº 21002942253

TENTH MESONAGO, MESSAGO.

-

8

10

111

12

113

CLÁUSULA SEPTIMA.- ASIGNACIÓN PRESUPUESTAL: Que la Coordinadora de Presupuesto certificó que existe apropiación presupuestal disponible y libre de afectación de gastos, CDP DINAMICA No. 111 de 26-Febrero-2014, gasto-rubro-rec: A 51 1 1 3 - 20 "MATERIAL DE CIRUGIA Y/O QUIRURGICO", por la suma de CUATROCIENTOS MILLONES DE PESOS M/CTE (\$400.000.000,00). Certificado de disponibilidad SIIF Número 10014 de 2014-02-26, por la suma de CUATROCIENTOS MILLONES DE PESOS M/CTE (\$400.000.000,00) Posición Catalogo de Gasto: A-5-1-1-1-0-2-1 "MATERIALES MEDICO – QUIRURGICOS" de los cuales se destinará para efectos del presente contrato la suma de CUATROCIENTOS MILLONES DE PESOS M/CTE (\$400.000,000,00). CLÁUSULA OCTAVA.- DERECHOS DEL **CONTRATISTA:** En general, son derechos de **EL CONTRATISTA: 8.1.** Recibir el pago que en su favor establece el presente contrato. 8.2. Celebrar todos los contratos y operaciones que considere útiles a sus intereses, siempre que se encuentren dentro del ámbito de los derechos y obligaciones que surgen con ocasión del presente contrato y que sean consistentes con su finalidad. 8.3. Obtener la colaboración o cooperación necesaria del HOSPITAL para el adecuado desarrollo del contrato. CLÁUSULA NOVENA.- OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA. 9.1. Acatar la Constitución, la Ley, las normas legales y procedimentales establecidas por el Gobierno Nacional y Distrital y demás disposiciones pertinentes. 9.2. Dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha en que se le entregue la copia del contrato y las instrucciones para su legalización, deberá constituir las garantías pactadas en el presente contrato y realizar la publicación si hay lugar a ella. 9.3. El contratista deberá acreditar la afiliación obligatoria y pago actualizado del personal que requiera en desarrollo del presente contrato, al sistema general de seguridad social, salud, riesgos laborales y pensiones conforme al artículo 182 de la Ley 100 de 1993, Ley 789 de 2002, Decreto 1703 de 2002, las Leyes 797 y 828 de 2003, el Decreto 510 de 2003, art. 23 de la Ley 1150 de 2013 y el Decreto 4950 de 2007 y demás normas que las adicionen, complementen o modifiquen, so pena de hacerse acreedor a las sanciones establecidas en las normas citadas, y responder por el pago oportuno de los salarios, indemnizaciones y prestaciones sociales del personal empleado por el CONTRATISTA quien es el empleador de sus trabajadores. 9.4. El personal subcontratado por el Contratista deberá mantener actualizados y presentar vigentes los carnés de afiliación a la EPS y la ARL. 9.5. Cumplir con el objeto contratado en el tiempo y forma establecida, de conformidad con los pliegos de condiciones y la propuesta presentada. 9.6. Cumplir con las especificaciones técnicas, que componen la Selección Abreviada, ajustándose a los anexos técnicos y demás condiciones establecidas por El Hospital Militar Central. 9.7. Guardar total reserva de la información que por razón del contrato obtenga. La información es de propiedad de El Hospital Militar Central de Bogotá, D.C. y solo salvo expreso requerimiento de autoridad competente podrá ser divulgada. 9.8. Reportar de

Office mail Luch as A D OF SUAD - MORNO

12

16

17

18

120

Pág. 5 de 16

manera inmediata cualquier novedad o anomalía, a la supervisión designada por la entidad. 9.9. Las demás inherentes al objeto del contrato. 9.10. El contratista deberá firmar el contrato dentro de los cinco (5) días calendarios a la entrega del mismo en las instalaciones del Hospital Militar Central, so pena de hacer efectiva la garantía de seriedad. 9.11. Responder oportunamente al Hospital los requerimientos de aclaración o de información que le formule directamente o a través del supervisor del contrato, 9.12, Constituir y allegar al Hospital para su aprobación, la Garantía, dentro del plazo y según los valores y vigencias establecidas en el presente contrato. CLÁUSULA DÉCIMA.-DERECHOS DEL HOSPITAL: En general, son derechos de EL HOSPITAL: 10.1 Supervisar la ejecución del contrato y acceder, en caso de requerirse, a los documentos e información exclusivamente necesaria para comprobar avances de ejecución del contrato. 10.2. Solicitar y recibir información de las actividades demarcadas en el ANEXO 1.- ESPECIFICACIONES TECNICAS, para verificar el cumplimiento de las características técnicas contratadas. 10.3. Asignar al Contrato un SUPERVISOR a través del cual EL HOSPITAL mantendrá la interlocución permanente y directa con EL CONTRATISTA. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA.- OBLIGACIONES DEL HOSPITAL: Son obligaciones principales de EL HOSPITAL: 11.1. Pagar a EL CONTRATISTA en la forma pactada en el presente contrato. 11.2 Tramitar diligentemente las apropiaciones presupuestales que requiera para cancelar las prestaciones patrimoniales surgidas a su cargo con la suscripción del contrato. 11.3. En general, la obligación de cumplir totalmente con los términos y condiciones previstas en el presente Contrato. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA.-GARANTÍA ÚNICA A CARGO DEL CONTRATISTA: Dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al día en que el contrato cumpla los requisitos de perfeccionamiento, para lo cual el HOSPITAL entregara al CONTRATISTA, copia del contrato firmado, EL CONTRATISTA constituirá una garantía única a favor del HOSPITAL, en una compañía de seguros o entidad bancaria legalmente constituída en Colombia, cuyo objeto será respaldar el cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones que surjan del contrato de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 1510 del 17 de Julio de 2013, en las cuantías y términos que se determinan a continuación. 12.1 CUMPLIMIENTO. En cuantía equivalente al DIEZ por ciento (10%) sobre el valor total del contrato y cubrirá el plazo de la ejecución del mismo y seis (6) meses más. 12.2. CALIDAD DE LOS BIENES. Por un valor equivalente al Cincuenta por ciento (50%) sobre el valor total del contrato, con una vigencia equivalente al plazo de ejecución del contrato y dos (2) años más. 12.3. PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES: Por un valor igual al cinco (5%) sobre el valor total del contrato, y deberá extenderse por el plazo del contrato y tres (3) años más. PARÁGRAFO PRIMERO: El CONTRATISTA se obliga en todo caso a que los amparos previstos en la presente cláusula deberán estar vigentes hasta la liquidación del contrato. PARÁGRAFO SEGUNDO: En la póliza constará expresamente que se amparará el

Industry of the Order Charles and Control Control

cumplimiento del contrato, el pago de multas y la penal pecuniaria convenida, que la entidad aseguradora renuncia al beneficio de excusión. En todo caso EL CONTRATISTA repondrá la garantía, cuando el valor de la misma se afecte por razón de los siniestros presentados, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la notificación del acto que deje en firme la sanción correspondiente. PARÁGRAFO TERCERO. Si EL CONTRATISTA se negare a constituir la garantía única, no otorgarla en los términos, cuantía y duración establecidos en esta cláusula y no reponerla en los casos en que se requiera, EL HOSPITAL podrá declarar la caducidad del contrato. PARÁGRAFO CUARTO. Las pólizas no expirarán por falta de pago de la prima o revocatoria unilateral por parte de la aseguradora. CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA.- CLÁUSULA DE INDEMNIDAD: EL CONTRATISTA se obliga para con el HOSPITAL a mantener indemne frente a cualquier reclamación proveniente de terceros que tenga como causa las actuaciones del mismo y que se deriven de sus actuaciones de sus subcontratistas o dependientes. CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA,-GARANTIA TÉCNICA.- EL CONTRATISTA garantiza a EL HOSPITAL la entrega de compresas e insumos de control de sangrado para el servicio de salas de cirugía y demás áreas del Hospital Militar Central, se realizará de conformidad con lo detallado en el ANEXO 1.= ESPECIFICACIONES TECNICAS del presente contrato. PARÁGRAFO PRIMERO: EL CONTRATISTA asume la obligación respecto del cumplimiento estricto y riguroso de las especificaciones técnicas. PARAGRAFO SEGUNDO. Los repuestos que presenten defectos dentro del tiempo de garantía sobre los cuales se presente una reclamación válida y no fueren atendidos oportuna y efectivamente por EL CONTRATISTA sin razón que justifique dicha actuación, darán derecho al HOSPITAL, hacer efectiva la póliza de calidad o buen funcionamiento pactadas en el presente contrato hasta por el monto del valor del reclamo. Sin perjuicio de las sanciones que sean aplicables en caso de que el contrato esté vigente. En caso de que el CONTRATISTA no acepte una reclamación válida a la GARANTÍA TÉCNICA, deberá sustentar sus razones ante el HOSPITAL aportando las pruebas necesarias. En caso de que se presenten discrepancias o disputas las partes acuerdan someter la decisión al TRIBUNAL DE ARBITRAMENTO establecido en la CLÁUSULA VIGESIMA SEPTIMA CLÁUSULA COMPROMISORIA del presente contrato. CLAUSULA DÉCIMA QUINTA.- TIPIFICACION, ESTIMACION Y **ASIGNACION RIESGOS:** Los riesgos previsibles acordados entre las partes para el presente contrato son los siguientes:

CEGETTES ADO

6

8

110

111

12

				-	
		क वि	d ta	n D	9 9 c
5	uándo	Durante la ejecución del contrato	Durante la ejecución del contrato	Durante la percenti de la professo con de la profes	
- <u> </u>	<u> </u>	Dufante ejecució contrato	Dufante ejecución contrato	Durante Profeso Profeso	Durante proceso contratat
o y					
Monitoreo y revisión		erwsion de la ución del trato, acta de spción del trato a celebrar documentación	ervisión de la ución del trato, acta de trato, acta de trato a celebrar documentación ante.	exigidas. uön con el para que disponga segundad	a a a
<b>₩</b>	Сощо	wsión ión ión tón tó a ocum	risión ón a ión a ión a o a ocumi	as ex lación sta P HC d se ria	r c
		Supervision de la ejecución des contrato, acta de recepción de del contrato y documentación soporte.	Supervisón de la ejecución de contrato, acta de recepción acia de recepción softato a celebrar y documentación suporte.	garantias exigidas. Coordinación con el contratista para que el HOMIC disponga de la segundad necesaria	Supervisión ejecución contrato.
A/N  Complets eli  tratamiento \ control  to a o o o o o o o o o o o o o o o o o o			A/N N	N/A ei l	A\v
ebembee e	БРСТ	En la ocurrencia del evento	le ocurrencia del evento	Ejecución del contrato	otnencia del evento
otn	eim <b>sts</b> td	y sor	Sor	ŏ	<del></del>
entar el	Persona resp por implem	Gerente y Supervisor	Gerente y Supervisor	Supervisor	Comité lécnica y ectanómica estructurad or
Contrato	conomico del	8		<del></del>	Comité técnics económ estructu or
ohdillup	Alecia el e		z 0	z o	σ
to into	babhoh9	въ	BAJO	BAJO	ВАЈО
Impacto después del Tratamiento	Calificación	м	7	N	n
- 9 E	Impacto	- 7		-	~
	Probabilidad	<b>\-</b>	-	-	4-
		itos, los isor, d de ricto y v isor, los ados	δ ~	ត ច <u>ច</u>	Zar Zar Pes
į	D C	EI HOMIC aclarará los requisitos, requesitos, experimentos y especificaciones de los benes contralados a ravés del Supervisor, para que el contratista mejore la calidad de los mismos. Por lo tanto habría un estricto y permanente acompañamiento y seguimiento por parte del Supervisor. Elaboración de actas de entega a satisfacción de actas de entega a esta bobles contremplados.	Estrido y permarente accmpañamento y æguimiento por parte del Supervisor.	El HOMIC dispondrà de la segundad para que se lleve a cabo correctamente la ejecución del contrato	Elaboración de sondeo de mercado entre por lo menos tres firmas para realizar comparación de precios y establecer tos precios de mercado. Dichas cottaciones deben venir debidamente firmadas por el representante legal de cada firma y de no ser posible manejar los precios históricos actualizados.
Tratamiento/Controles a ser implementados		del Si del Si del Si del Si oria u inami	paña	ectan	nerca para para stabli cotto nada inma
		arará los especificacio a ravés del ista mejore I tanto habría acompaña parte del actas de s bienes cottual	accir el Su	i s s s s s s s s s s s s s s s s s s s	de n nas s y e ichas ichas te fin
		Sa rave sa rave tilsta me acom parte actas	ente arte d	at Cabo	ndeo is fin do. D amen de (
		ac os y os y contra contra por de c de c	rman Por pa	Spone Spone	te so de p de
		HOMIC ar refirmientos y es contratador que el contra nismos. Por li permanente por nimiento por oración de la facción de la facc	y pe	E G	ción c meno ición de m de m tante itante
		EI HOMIC actarar requesimentos y esce benes contratista benes contratista los mismos. Por tama nente contratista los mismos por tama nente por para seguirmiento por para satisfacción de los bia cal el objeto contractual	stricto guimi	El HOMIC dispondra , que se leve a cab execución del contrato	Elaboración por lo men comparación precios de refeben venir representant ser posible actualizados.
				ш <b>д. %</b>	
A duiten Tratamiento/Controles a ser implementados		Contratista	Contratista	НОМІС	Confratista
		O	S	보	Confi
	Toin9	0 - L A	<b>0</b> ⊣∟ <b>&gt;</b>	<b>∅∢</b> ¬○	<b>∑</b> wō0
	Impa Othito	φ		n	ю
		4	4	N	4
bsbilic	ledon9		м ————————————————————————————————————	<del>-</del>	-
ā	<b>5</b>	Ei contratista estaria incumpliendo el contrato y a que no se podria recibir a satisfacción los bleres hasta que este los cambie por unos de óptima calidad, afectardo el servicio, afectardo el servicio.	el objeto lo cual normal ntrato ya aria el	il objeto lo cual normali ato.	equilibrio Trato
Consecuencia de la	ocurrencia del evento	atista e do el col se podría r itión los b ceste los ca de do afectardo	el c r to ontra ontra	el c lo lo ntrato.	equi
rear	Q	contratista pliendo e poliendo e e no se po isfacción la que este lunos de unos de d. afect lo.	se cumple el ractual, por le taria la ución del controle vez retrasarando normal	ਜ਼ੂਰ ਨੂੰ ਕੂ ਨੂੰ	9 <del>8</del> 8
onse	irei	controller policy controller p	e cu ictual iria ción vez rollo	e cur ctual, ría iíón d	Sim
ā	8	Ei contratista estaria incumpliendo el contrato y Ag que no se podría recibir a satisfacción los bieros hasta que este los cambie por unos de óptima calidad, afectardo el servicio,	No se cumple el objeto contactual, por lo cual afectaria la normal algención del contrato ya Su vez retrasaria el desarrollo normal	No se cumple ei o confractual, por lo afectaria la no ejecución del contrato.	Afecta el equili económico del contrato
2ue si	ê.		4 5 8		<del></del>
ión (ć isar y	pasal		ienes con ciones	s internos de público público por por por por por por por por por po	proyección ada de los es costos tuvieron en il momento esentación ferra, sin efectuado detallado
Descripción (Qué puede pasar y, si	s posible, cón puede pasar)	Cuando los bienes adquiridos no son de caridad, es decri la aptitude los mismos no satisfacen las necesidades para necesidades para las cuales ha sido contratado.	Que los pienes adquint cumplan con especificaciones fecricas requeridas	the Cason de Conflictos internos. Y stuaciones de Canflictos internos. Y stuaciones de Canfle de Castradiquer cualquier de Castradacione al Castradacione de Castradaciones de Internacia de Castradaciones de Indunic Cacca de Indunica de	procuada cuada mtes e tuvi a al m prese ofen do
Des	£	Cuan adqui de decir los satisf neces ias o	Que los adquirir cumplan especific técnicas requendi	the days of de conflictos internos.  Y stuaciones de donne público de cualquier por de la ley dento de la sistalaciones de HOMIC donce se levara a cabo la mislación de concernos.	La proyección infradecuara de los diferentes costos que se tuvieron en cuenta al momento de la presentación de la deficia si naber efectuado un detallado estudio de defidado estudio de mercado.
Dd	IT	OPERACIONAL	OPERACIONAL	SOCIAL O POLITICO	ECONÓMICOS
<b>V</b> A∀	113	EJECUCION	EJECUCION	EJECUCIÓN	CONTRATACIÓN
ENTE	IUT	ONABINI	INTERNO	ОИЯЗІХЗ	ONASTNI
∃\$ <b>A</b>		ESPECIFICO	ESPECIFICO	ESPECIFICO	ESPECIFICO
	J	-	8	е	4

~ Jul

5

6

116

111

112

1:3

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA.- SUPERVISIÓN.- EL HOSPITAL asignará la responsabilidad de la supervisión del objeto del presente contrato y de las obligaciones asumidas por el contratista a la coordinadora central de esterilización, señora Instrumentadora Marta Ligia Castaño, o quien haga sus veces. El supervisor, deberá cumplir con las siguientes funciones: 16.1. Exigir estrictamente el cumplimiento de las obligaciones del CONTRATISTA pactadas en el presente contrato y las demás que se contemplaron en la oferta. 16.2. Ejercer el control y supervisión de la ejecución del contrato hasta su liquidación. 16.3. Recibir y tramitar de manera diligente los documentos de pago, y dar el aval del mismo. 16.4 Exigir estrictamente el cumplimiento del ANEXO No.01 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO. 16.5. Rendir mensualmente informes al ordenador del gasto, sobre el cumplimiento del objeto del contrato, los incumplimientos, vencimiento del plazo de ejecución y la garantía única, para lo cual deberá presentar las recomendaciones del caso. 16.6. Verificar que EL CONTRATISTA efectúe los aportes de salud, pensión y Riesgos Laborales del mes correspondiente de acuerdo con el valor del contrato de prestación de servicios. 16.7. Durante los cinco (5) primeros días de cada mes informar por escrito a la Oficina de Contratos del HOSPITAL sobre la ejecución del contrato de acuerdo al formato establecido para tal fin. 16.8. Dar el visto bueno para expedir las certificaciones de cumplimiento del contrato, cuando éstas sean solicitadas por EL CONTRATISTA. 16.9. Informar oportunamente al ordenador del gasto con copia a la Oficina de Contratos, sobre el vencimiento del plazo de ejecución de contrato, los vencimientos de los amparos de la garantía única y sobre los incumplimientos de EL CONTRATISTA que ameriten aplicación de alguna de las sanciones previstas en el mismo. 16.10. Las demás funciones previstas en la Resolución No. 1072 del 4 de septiembre de 2012 Manual de Contratación de la entidad y la Ley 1474 de 2011 Estatuto Anticorrupción. PARÁGRAFO.- LIMITACIONES DEL SUPERVISOR.- El Supervisor no estará facultado, en ningún momento, para adoptar decisiones que impliquen la modificación de los términos y condiciones previstos en el presente contrato, las cuales únicamente podrán ser adoptadas por los representantes legales de las PARTES, mediante la suscripción de modificaciones al contrato principal. CLÁUSULA DÉCIMA SÉPTIMA. - ACTA DE RECIBO: Dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la entrega a satisfacción de los bienes suministrados, se suscribirán entre las partes actas de recibo, en la cual se manifestará la conformidad con las condiciones de la entrega, la fecha en la que se recibe y el valor del bien, incluida la documentación técnica necesaria y su garantía técnica respectiva. Dichas actas serán suscritas por el representante del CONTRATISTA y el supervisor del contrato y comprometerán en su contenido, tanto al CONTRATISTA como al HOSPITAL, siendo sólo en ese momento cuando se considera entregado a satisfacción el bien, contemplado en las obligaciones. PARAGRAFO: EL CONTRATISTA entregará al HOSPITAL el bien libre de faltantes, averías, desperfectos o limitaciones de acuerdo con su oferta. EL HOSPITAL verificará que la entrega sea en los términos pactados y en caso de que EL CONTRATISTA incumpla lo previsto en esta cláusula EL HOSPITAL se reserva la facultad de rechazar el bien e imponer las sanciones pertinentes. CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA. -INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES.- EL CONTRATISTA declara bajo juramento, el que se entiende prestado con la suscripción del contrato, que ni él, ni la persona jurídica que representa, ni las personas naturales que la conforman se encuentran incursas en las causales de inhabilidad e incompatibilidad señaladas en la Constitución Política, la Ley 80 de 1993, el artículo 18 de la Ley 1150 de 2007 y demás disposiciones que rijan la materia. PARÁGRAFO. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES SOBREVINIENTES.- Si llegare a sobrevenir inhabilidad e incompatibilidad en

C. Germán Prenton Agrillis

Pág. 9 de 16

REVISION

EL CONTRATISTA, éste cederá el contrato previa autorización escrita de EL HOSPITAL o, si ello no fuere posible, renunciará a su ejecución. CLÁUSULA DECIMA NOVENA.- SANCIONES. Previa aplicación del precepto Constitucional del Debido Proceso citado en la Cláusula Vigésima, El HOSPITAL con la acreditación de las pruebas correspondientes, podrá aplicar las siguientes sanciones: a. MULTAS.- En caso de mora, incumplimiento parcial de alguna de las obligaciones derivadas del presente contrato por causas imputables al CONTRATISTA, salvo circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito que se puedan evidenciar, el HOSPITAL mediante acto administrativo motivado, le impondrá al CONTRATISTA multas, cuyo valor corresponderá al cero punto cinco por ciento (0.5%) del valor correspondiente a lo dejado de entregar, por cada día de retardo y hasta por quince (15) días calendario, al cabo de los cuales EL HOSPITAL podrá optar por declarar la caducidad del mismo. El incumplimiento de las obligaciones del contrato se presentará por la ausencia o demora en la entrega de los bienes, como en el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones a cargo de EL CONTRATISTA. b. MULTA POR LA MORA EN LA CONSTITUCIÓN DE LOS REQUISITOS DE EJECUCIÓN: Cuando el CONTRATISTA no constituya garantía única dentro del los cinco (5) días siguientes contados a partir del día en que el HOSPITAL entregue al CONTRATISTA, copia del contrato firmado y el Registro Presupuestal, en la forma prevista en el mismo, o en alguno de sus modificatorios, el HOSPITAL mediante acto administrativo motivado, le impondrá al CONTRATISTA multas, cuyo valor corresponderá al cero punto cinco por ciento (0.5%) del valor del contrato, por cada día de retardo y hasta por quince (15) días, al cabo de los cuales EL HOSPITAL podrá optar por declarar la caducidad del mismo. c. PENAL PECUNIARIA.- En caso de declaratoria de caducidad o de incumplimiento total de las obligaciones derivadas del presente contrato, EL CONTRATISTA pagará al HOSPITAL, a título de pena pecuniaria, una suma equivalente al veinte por ciento (20%) del valor del contrato cuando se trate de incumplimiento total y proporcional al incumplimiento parcial del contrato que no supere el porcentaje señalado. La imposición de esta pena pecuniaria se considerará como pago parcial y definitivo de los perjuicios que cause al HOSPITAL. No obstante, EL HOSPITAL se reserva el derecho a cobrar perjuicios adicionales por encima del monto de lo aquí pactado, siempre que los mismos se acrediten. El pago de la cláusula penal pecuniaria estará amparado por la garantía única prevista en el contrato. PARÁGRAFO PRIMERO.- LEGALIDAD DE LA SANCIÓN.- Las sanciones pactadas en el presente Contrato se pactan e imponen en desarrollo del principio de autonomía de la voluntad previsto en el artículo 40 de la Ley 80 de 1993, en respeto al debido proceso que trata el artículo 17 de la Ley 1150 de 2007, y de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. PARÁGRAFO SEGUNDO.- APLICACIÓN DEL VALOR DE LAS SANCIONES PECUNIARIAS: Una vez se termine la audiencia en la que se impone la sanción, a través de resolución motivada que se entenderá notificada y ejecutoriada en dicho acto público, EL CONTRATISTA dispondrá de quínce (15) días calendario para proceder de manera voluntaria a su pago. Las multas no serán reintegrables aún en el supuesto que EL CONTRATISTA dé posterior ejecución a la obligación incumplida. En caso de no pago voluntario y una vez en firme el respectivo acto administrativo, podrá ejecutarse la garantía contractual o tomarse del saldo a favor de EL CONTRATISTA si lo hubiere. Si esto último no fuere posible, se cobrará por vía ejecutiva. CLÁUSULA VIGÉSIMA- DEBIDO PROCESO: Durante la ejecución del Contrato, EL HOSPITAL podrá hacer uso de las acciones sancionatorias previstas en el presente Contrato, las cuales se adelantarán respetando el derecho al Debido Proceso consagrado en el Artículo 29 de la Constitución Política. En desarrollo del procedimiento para la aplicación de multas, sanciones por retardo en la entrega, efectividad de la cláusula penal pecuniaria, declaración de caducidad,

071

12

1.5

118

20

75

128

(20

133

-**ļ** 

18

q

110

11

112

113

declaraciones de siniestro contractual, y en general para todas aquellas actuaciones que generen sanción con ocasión de la actividad contractual, será precepto rector para la Entidad el respeto y la garantía del Debido Proceso consagrado en la Carta Constitucional. Por tanto El HOSPITAL, en el proceso sancionatorio aplicará el procedimiento señalado en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011, el cual establece: "...IMPOSICIÓN DE MULTAS, SANCIONES Y DECLARATORIAS DE INCUMPLIMIENTO. Las entidades sometidas al Estatuto General de Contratación de la Administración Pública podrán declarar el incumplimiento, cuantificando los perjuicios del mismo, imponer las multas y sanciones pactadas en el Acuerdo, y hacer efectiva la cláusula penal. Para tal efecto observarán el siguiente procedimiento: a. Evidenciado un posible incumplimiento de las obligaciones a cargo del PROVEEDOR, la entidad pública lo citará a audiencia para debatir lo ocurrido. En la citación, hará mención expresa y detallada de los hechos que la soportan, acompañando el informe de interventoría o de supervisión en el que se sustente la actuación y enunciará las normas o cláusulas posiblemente violadas y las consecuencias que podrían derivarse para el CONTRATISTA en desarrollo de la actuación. En la misma se establecerá el lugar, fecha y hora para la realización de la audiencia, la que podrá tener lugar a la mayor brevedad posible, atendida la naturaleza del Acuerdo y la periodicidad establecida para el cumplimiento de las obligaciones contractuales. En el evento en que la garantía de cumplimiento consiste en la póliza de seguros, el garante será citado de la misma manera, b. En desarrollo de la audiencia, el jefe de la entidad o su delegado, presentará las circunstancias de hecho que motivan la actuación, enunciará las posibles normas o cláusulas posiblemente violadas y las consecuencias que podrían derivarse para el CONTRATISTA en desarrollo de la actuación. Acto seguido se concederá el uso de la palabra al representante legal del CONTRATISTA o a quien lo represente, y al garante, para que presenten sus descargos, en desarrollo de lo cual podrá rendir las explicaciones del caso, aportar pruebas y controvertir las presentadas por la entidad. c. Hecho lo precedente, mediante resolución motivada en la que se consigne lo ocurrido en desarrollo de la audiencia y la cual se entenderá notificada en dicho acto público, la entidad procederá a decidir sobre la imposición o no de la multa, sanción o declaratoria de incumplimiento. Contra la decisión así proferida sólo procede el recurso de reposición que se interpondrá, sustentará y decidirá en la misma audiencia. La decisión sobre el recurso se entenderá notificada en la misma audiencia. d. En cualquier momento del desarrollo de la audiencia, el jefe de la entidad o su delegado, podrá suspender la audiencia cuando de oficio o a petición de parte, ello resulte en su criterio necesario para allegar o practicar pruebas que estime conducentes y pertinentes, o cuando por cualquier otra razón debidamente sustentada, ello resulte necesario para el correcto desarrollo de la actuación administrativa. En todo caso al adoptar la decisión, se señalará fecha y hora para reanudar la audiencia. La entidad podrá dar por terminado el procedimiento en cualquier momento, si por algún medio tiene conocimiento de la cesación de situación de incumplimiento...". CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA,- CADUCIDAD ADMINISTRATIVA. Si se presenta algún hecho constitutivo de incumplimiento de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA, que afecte grave y directamente la ejecución del contrato y evidencie que puede conducir a su paralización, EL HOSPITAL por medio de acto administrativo debidamente motivado podrá decretar la caducidad y ordenar la liquidación en el estado en que se encuentre, conforme el artículo 18 de la Ley 80 de 1993. Ejecutoriada la resolución de caducidad, el contrato quedará definitivamente terminado y EL CONTRATISTA no tendrá derecho a reclamar indemnización alguna. EL HOSPITAL, hará efectiva la garantía pactada en el mismo, así como el valor de la penal pecuniaria, y procederá a su liquidación. Para efectos de esta liquidación EL CONTRATISTA devolverá al EL HOSPITAL los dineros recibidos por concepto del contrato, previa deducción

11

12

13

11

15

16

17

18

19

20

1.8

150

أذأرا

del valor de los elementos entregados por aquel y recibidos a satisfacción por EL HOSPITAL conforme la cláusula primera de este contrato. En el acta de liquidación se determinarán las obligaciones a cargo de las partes, teniendo en cuenta el valor de las sanciones por aplicar, o las indemnizaciones a cargo del CONTRATISTA si ello procede y la fecha de pago. **PARAGRAFO.-** Se entiende incorporado a este contrato el texto del artículo 25 de la Ley 40 de 1993, sobre la facultad para decretar la caducidad del mismo, cuando algún directivo del CONTRATISTA o su delegado oculten o colaboren en el pago de la liberación de un secuestro de un funcionario o empleado de la misma, o de una de sus filiales. **CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA.- OTRAS FACULTADES EXCEPCIONALES.** En caso de presentarse cualquiera de las circunstancias establecidas en los artículos 15, 16 y 17 de la Ley 80/93, debidamente establecidas y documentadas, EL HOSPITAL podrá hacer uso de esas facultades excepcionales. **CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA - TERMINACIÓN DEL CONTRATO. PARAGRAFO PRIMERO. POR PARTE DEL HOSPITAL.-** El HOSPITAL podrá terminar el contrato cuando se presente una de las siguientes causales: 1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 17 de la Ley 80 de 1993, EL HOSPITAL a través de acto administrativo debidamente motivado, podrá disponer la terminación anticipada del presente contrato, en cualquiera de los siguientes eventos:

- a. Cuando las exigencias del servicio público lo requieran o la situación de orden público lo imponga.
- Por disolución de la persona jurídica del contratista,
- c. Por interdicción judicial o declaración de quiebra del contratista.
- d. Por cesación de pagos, concurso de acreedores o embargos judiciales del contratista que afecten de manera grave el cumplimiento del contrato.

Si el presente contrato se termina por los motivos mencionados anteriormente, EL CONTRATISTA reembolsará al HOSPITAL las sumas totales recibidas por los BIENES que no hayan sido objeto de entrega a satisfacción. EL HOSPITAL devolverá con prontitud las garantías suministradas en virtud del presente contrato, así como cualquier información registrada relacionada con los BIENES no entregados.

En la causal señalada en el literal a. EL HOSPITAL estará obligado a abonar AL CONTRATISTA el precio de los bienes suministrados con todos los costos y gastos proporcionales sobre la parte no ejecutada en los que haya incurrido el CONTRATISTA durante el desarrollo del presente contrato. 2. En caso de FUERZA MAYOR, CASO FORTUITO o HECHO DE UN TERCERO que impida al CONTRATISTA el cumplimiento de sus obligaciones contractuales. En estos casos el HOSPITAL notificará por escrito al CONTRATISTA el motivo de la terminación, bien debido al incumplimiento por parte del CONTRATISTA de sus obligaciones principales, bien debido a circunstancias de FUERZA MAYOR, CASO FORTUITO o HECHO DE UN TERCERO. Si el HOSPITAL termina parcialmente este contrato con respecto a determinados bienes, se descontará ai valor total del contrato el precio de dichos bienes. Las garantías suministradas por EL CONTRATISTA a EL HOSPITAL serán sustituidas en ese momento por garantías cuyo valor se vea reducido al valor de los bienes recibidos a satisfacción y, así mismo, el HOSPITAL devolverá con prontitud toda la información registrada que haya recibido del CONTRATISTA respecto de los bienes que no hayan sido recibidos. **PARAGRAFO SEGUNDO. POR PARTE DEL CONTRATISTA.** El CONTRATISTA tendrá derecho a terminar el contrato cuando se presente una de las siguientes causales:

1). Que EL HOSPITAL incumpla las obligaciones indicadas en los numerales 2 de la CLÁUSULA DECIMA PRIMERA OBLIGACIONES DEL HOSPITAL, siempre que dicho incumplimiento no se deba a circunstancias de FUERZA MAYOR, CASO FORTUITO o HECHO DE UN TERCERO y el HOSPITAL no haya subsanado dicho incumplimiento en un plazo de 30 días calendario siguientes al vencimiento del plazo que el HOSPITAL tiene para cumplir con su obligación. 2) En caso de FUERZA MAYOR, CASO FORTUITO o HECHO DE UN TERCERO, que impida que el

1

HOSPITAL cumpla con sus obligaciones contractuales. CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA.- FUERZA MAYOR, CASO FORTUITO O HECHO DE UN TERCERO.- Las partes únicamente estarán exoneradas de las obligaciones previstas a su cargo en el presente contrato, en los casos de fuerza mayor y caso fortuito, entendidos estos en los términos del artículo 64 del Código Civil, subrogado por la Ley 95 de 1890, o como consecuencia de hechos de un tercero, siempre que se demuestre una relación causal de conexidad directa entre el hecho y la obligación incumplida. En todo caso, solo se admitirá el incumplimiento que sea proporcional a la fuerza mayor, al caso fortuito o al hecho de un tercero, cada parte responderá por el incumplimiento que no tenga una relación causal proporcional con los hechos alegados para exonerar su responsabilidad. La ocurrencia de circunstancias que afecten a cualquiera de las partes, que se presenten por Fuerza Mayor, Caso Fortuito o al hecho de un tercero, será asumida por cada una de ellas, sin que haya lugar a indemnizaciones a favor del lesionado. Se entenderá por Fuerza Mayor o caso fortuito la ocurrencia de un hecho imprevisto al que no es posible resistir de conformidad con lo definido en el artículo 1º de la Ley 95 de 1890, tales como actos de guerra, insurrección, desorden público, incendio, explosión, terremoto, relámpagos, inundaciones, tormentas de viento, tornados, otras acciones de la naturaleza, la no obtención o retraso de la licencia de exportación, huelgas o paros laborales, entre otros, que afecten el contrato y que escapen a su control siempre que no constituya riesgos asociados a las contingencias propias del negocio, tales como hechos económicos, fenómenos de mercado, etc., los cuales no constituyen Fuerza Mayor o Caso Fortuito, y se entienden asumídos por EL CONTRATISTA. CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA.- CESIONES Y SUBCONTRATOS. EL CONTRATISTA no podrá ceder el contrato a persona alguna natural o jurídica, nacional o extranjera, sin previa autorización escrita del HOSPITAL, pudiendo éste reservarse las razones que tenga para negar dicha autorización. Si la persona a la cual se le cede el contrato es extranjera renunciará a la reclamación diplomática. La celebración de subcontratos no relevará al CONTRATISTA de las obligaciones que asume en virtud del contrato. EL HOSPITAL no adquirirá relación alguna con los subcontratistas. CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA.-CONFIDENCIALIDAD.- El contratista se compromete a no suministrar información que obtenga o conozca con ocasión de la ejecución del presente contrato, ni sobre los lugares a los cuales tenga acceso, o cualquier otra circunstancia de orden militar que sea de su conocimiento. Se impone a las partes, un compromiso de confidencialidad dentro de las limitaciones establecidas por la ley, obligándose a mantener la confidencialidad de la información relacionada directa o indirectamente con la ejecución del contrato. CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉPTIMA.- CLÁUSULA COMPROMISORIA. Toda disputa que surja con ocasión de éste contrato, con excepción de los actos administrativos dictados por EL HOSPITAL en desarrollo de sus poderes excepcionales (interpretación, modificación, terminación unilateral y caducidad), será finalmente resuelta bajo las reglas de arbitramento de la Cámara de Comercio de Bogotá, por parte de tres (3) árbitros y de conformidad con dichas reglas. El arbitramento tendrá lugar en Bogotá Colombia. Los honorarios que ocasione este arbitramento serán asumidos por EL CONTRATISTA, todos los demás costos, incluyendo honorarios de abogados, serán asumidos separadamente por las partes. La decisión deberá tomarse en derecho. El idioma será el castellano. CLÁUSULA VIGÉSIMA OCTAVA.-SUJECIÓN A LA LEY COLOMBIANA Y RENUNCIA A RECLAMACIÓN DIPLOMATICA: El contrato está sujeto a la ley Colombiana. Las partes renuncian expresamente a intentar reclamación diplomática en lo tocante a las obligaciones y derechos originados del contrato, salvo el caso de denegación de justicia. Se entiende que no hay denegación de justicia cuando las partes han tenido disponibles recursos y medios de acción que pueda emplear para la solución de conflictos previstos en la ley Colombiana y en el contrato.

REVISADO CLCermán Puentes Agrillar SUAD - HOMIC

8

ľο

110

11

ľю

[3]

114

11

12

13

14

15

16

17

118 119

20 21 22

128 [23] 130 3 !

32 33 134

REVISION Pág. 13 de 16

CLÁUSULA VIGÉSIMA NOVENA- IDIOMA: El idioma utilizado en todos y cada uno de los aspectos relacionados con el presente contrato, incluida la correspondencia, será el castellano. CLÁUSULA TRIGÉSIMA. DOCUMENTOS: Los documentos que sirvieron de base para el presente contrato corresponden a la solicitud de oferta y la propuesta del CONTRATISTA aceptada por EL HOSPITAL. CLAÚSULA TRIGÉSIMA PRIMERA- ORDEN DE PREVALENCIA: EL CONTRATISTA Y EL HOSPITAL acuerdan expresamente que las estipulaciones de todos los documentos que constituyen este Contrato, incluyendo sus cláusulas y su anexo, han sido objeto de discusión y negociación detalladas y que han sido plenamente comprendidos y acordados por ambas partes. En caso de inconsistencia entre sus respectivas estipulaciones, el orden de prevalencia será: (i) El Contrato y (ii) El Anexo 01 Especificaciones Técnicas (iii) La Propuesta (iiii) la Solicitud de Oferta, y (iiiii) el Pliego Definitivo. CLÁUSULA TRIGÉSIMA SEGUNDA.-LIQUIDACIÓN: El presente contrato de Compraventa será objeto de liquidación de conformidad con lo consagrado en los Artículo 217 del Decreto 019/2012 y 11 de la Ley 1150 de 2007. CLÁUSULA TRIGÉSIMA TERCERA.- REQUISITOS DE PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO: El presente contrato se entiende perfeccionado con la suscripción de las partes contratantes y el registro presupuestal correspondiente para la vigencia 2014. Para su ejecución se requiere de la constitución de la garantía única por parte de EL CONTRATISTA y la aprobación de la misma por parte de EL HOSPITAL. CLÁUSULA TRIGÉSIMA CUARTA- DOMICILIO CONTRACTUAL: Las partes acuerdan como domicilio para la ejecución del contrato Transversal 3ª No. 49-00 HOSPITAL MILITAR CENTRAL Bogotá D.C. Para los efectos del contrato las comunicaciones entre las partes se dirigirán, a la Dirección indicada en los datos generales del presente contrato.

Para constancia de lo anterior, se firma en Bogotá, D.C., Colombia, a los

POR EL CONTRATISTA

laay eller Lebuzamun

Mary Éllen Leguizamón Ávila Representante Legal SHERLEG LABORATORIES SAS Coronel GERMÁN PUENTES AQUILAR

POR EL HOSPITAL

Subdirector del Sector Defensa Subdirector Administrativo

dirección Administrativa

Insta Marta Ligia Castaño Supervisora del Contrato

SO EXCLUSIO SELEMENTE, VEL EL CRESP

### ANEXO 1 DEL CONTRATO **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

### **GRUPO 1**

ÍTEMS	CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO UNSPSC	NOMBRE DEL PRODUCTO	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	MEDIDA
1	1199020010	42311707	TORUNDAS DE GASA CON TIRA RADIOPACA	TORUNDA DE GASA CON TIRA RADIOPACA ESTERIL PAQUETE DE 4 A 5 UNIDADES	PAQUETE
2	1199010018	42311707	GASA ESTERIL CON CINTA RADIOPACA PAQUETE POR 5 UNIDADES	GASA QUIRÚRGICA ALTAMENTE ABSORBENTE. CON CINTA RADIOLUCIDA TRENZADA. PRELAVADA Y PRECORTADA. CON BORDES LIBRES DE HILACHAS. 16 PLIEGUES. 100% ALGODÓN ORGANICO. TEJIDA MEDIDAS DE 10 X 10CM EMPAQUE ESTÉRIL, EN BLISTER PEEL- BACK EMPAQUE INDIVIDUAL DE 5 UNIDADES	PAQUETE
3	1196490528	42311707	GASA ESTERIL PEQUETE POR 3 UNID.	GASA QUIRURGICA ALTAMENTE ABSORBENTE PRELAVADA Y PRECORTADA 100% ALGODÓN ORGANICO. TEJIDA. MEDIDAS DE 7.5 X 7.5 CM. BORDES LIBRES DE HILACHAS. 8 PLIEGUES EMPAQUE ESTÉRIL. EN BLISTER PEEL- BACK. EMPAQUE INDIVIDUAL X 3 UNIDADES	UNIDAD
4	1196490703	42311707	GA SA ESTERIL SIN TESTIGO PAQUETE POR 5 UNIDADES	GASA QUIRÚRGICA ALTAMENTE ABSORBENTE PRELAVADA Y PRECORTADA 100% ALGODÓN ORGANICO. TEJIDA. MEDIDAS DE 7.5 X 7.5 CM. BORDES LIBRES DE HILACHAS. 8 PLIEGUES EMPAQUE ESTÉRIL. EN BLISTER PEEL- BACK, EMPAQUE INDIVIDUAL X 5 UNIDADES.	UNIDAĐ
	1199010017		MECHA GINECOLOGICA	ELABORADA EN	UNIDAD

10 111

CONTRATO Nº 2014 S.A. 015/2014 SHERLEG LABORATORIES SAS.

REVISION

2. Pag. 15 de 16 4

ESTERIL QUIRÚRGICA ALTAMENTE ABSORBENTE PRELAVADA PRECORTADA Y PREDOBLADA. 100% ALGODÓN EMPAQUE 42311707 ESTÉRIL. BORDES LIBRES DE HILACHAS MEDIDAS DE 5 A 7.5X 80CM DE LARGO.
6 PLIEGUES.
EMPAQUE INDIVIDUAL ELABORADA EN GASA QUIRÚRGICA ALTAMENTE ABSORBENTE PRELAVADA PRECORTADA Y PREDOBLADA 100% ALGODÓN EMPAQUE MECHA NASAL 6 1199010016 42311707 UNIDAD **ESTERIL** ESTÉRIL. BORDES LIBRES DE HILACHAS. PLIEGUES. MEDIDAS DE 9.5 X 60CM LONGITUD. EMPAQUE INDIVIDUAL QUIRURGICA. ALTAMENTE ABSORBENTE CON CINTA DE MATERIAL RADIOPACO PRELAVADA – 100% ALGODÓN. MEDIDAS DE COMPRESA ESTERIL CON 7 1196490999 DE MEDIDAS DE 45CMx 45CM -SEIS (6) CAPAS CON COSTURA INTERNA UNIDAD CINTA RADIOPACA 42311521 PRESENTACION
DE PAQUETE
POR CINCO UNIDADES. **EMPAQUE ESTERIL** COMPRESA QUIRURGICA ALTAMENTE
ABSORBENTE CON CINTA DE
MATERIAL 42311521 RADIOPACO COMPRESA NO **PRELAVADA** ESTERIL CON 100% ALGODÓN.
MEDIDAS DE
45CMx 45CM SEIS (6) CAPAS
CON COSTURA 8 1196490676 UNIDAD RADIOPACA INTERNA PRESENTACION **EMPAQUE** NO ESTERIL VALOR TOTAL DEL GRUPO 085

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

23

123

25

26

27 128

39

130

31

63

्रैंड**्** इ

UNG E KALISTONE I LI SPIPATOLI LI VA CENTRI

10

2014

### **GRUPO 2**

ÍTEM	CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO UNSPSC	NOMBRE DEL PRODUCTO	ESPECIFICA CIÓN TÉCNICA	UNIDAD DE MEDIDA
9	1196490026	42311600	COTONOIDES	ESPONJA DE CELULOSA REFORZADA CON POLIESTER. 100% ALGODON CON LÍNEA RADIOPACA. SOBRE X 5 A 10 UNIDADES ESTERILES, CARTON ABIERTO PARA SOSTENER LOS COTONOIDE S. TAMAÑOS VARIOS CMS. CON HILO DE REPARO DE MATERIAL NO ABSORBIBLE	UNIDAD

Nota: Los valores unitarios se tendrán en cuanta de acuerdo a lo ofertado por el contratista.

Para constancia de lo anterior, se firma en Bogotá, D.C., Colombia, a los

POR EL CONTRATISTA

Hary Eller Leguizamón

Mary Ellen Leguizamón Ávila Representante Legal

SHERLEG LABORATORIES SAS

POR EL HOSPITAL

Coronel GERMÁN PUENTES AGUILAR

Subdirector del Sector Defensa

Subdirector Admin/strativo

Reviso



# **DOCUMENTACION DE ORDEN ECONOMICO**













NIT. 900.539.662-5 FORMULARIO No.5 OFERTA ECONÓMICA

Bogotá Febrero 05 del 2015

REF.: PROCESO DE SELECCIÓN DE MINIMA CUANTIA No. 005

El suscrito Mary Ellen Leguizamón Ávila, en representación de SHERLEG LABORATORIES S.A.S. de conformidad con lo establecido en la invitación pública de mínima cuantía del proceso de selección, adelantado por **EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL**, presento oferta de forma irrevocable y como precio fijo y global, para la celebración del contrato que es objeto el presente proceso, y en consecuencia, ofrezco proveer los bienes correspondientes que se relacionaron en la Invitación Pública, bajo las características previstas para tal efecto por un valor total de Diez y Seis mil Ciento Cincuenta y Seis Pesos \$ 16.156. M/CTE., INCLUIDO IVA

ITEM	ITEM DESCRIPCION DEL BIEN O SERVICIO		VALOR SIN IVA	IVA	VALOR INCLUIDO IVA
1	TORUNDAS DE GASA DE VARIOS TAMAÑOS CON TIRA RADIOPACA	UNIDAD	<b>\$ 29</b> 5	\$0	\$ 295
2	GASA ESTERIL CON CINTA RADIOPACA PAQUETE POR 5 UNIDADES	UNIDAD	\$ 262	\$0	\$ 262
3	GASA ESTERIL PEQUETE POR 3 UNID.	UNIDAD	\$ 79	\$0	\$ 79 🖊
4	GASA ESTERIL SIN TESTIGO PAQUETE POR 5 UNIDADES	UNIDAD	\$ 70	\$0	\$ 70 V
5	MECHA GINECOLOGICA ESTERIL	UNIDAD	\$1.292	\$0	\$1.292
6	MECHA NASAL ESTERIL	UNIDAD	\$1,562	\$0	\$1.562 V
7	COTONOIDES	UNIDAD	\$1,700	\$0	\$1,700
8	COMPRESA ESTERIL CON CINTA RADIOPACA	UNIDAD	\$1,889	\$0	\$1.889
9	ROLLO ABDOMINAL	UNIDAD	\$7.400	\$ 0	\$7.400
10	COMPRESA NO ESTERIL CON CINTA RADIOPACA	UNIDAD	1,607	\$ 0	1,607
	TOTAL				\$ 16.156

NOTA 1: El valor del bien ofrecido no podrá superar el precio de referencia establecido.

NOTA 2: La sumatoria de la lista de precios es inferior al presupuesto oficial, donde la orden de compra de adjudicara hasta por el valor del presupuesto asignado, incluido IVA (cuando aplique) y se ejecutara de acuerdo con los requerimientos y necesidades del Hospital Militar Central, previa aprobación del supervisor del contrato.

NOTA 3: Los valores unitarios con IVA (cuando aplique) que el proponente relacione, son fijos y firmes y deben tener una vigencia igual al tiempo de ejecución de la orden de compra es decir hasta el 31 de Diciembre del 2015

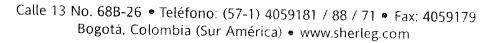
記憶性 sponges\*













NOTA 4: La propuesta económica deberá ser presentada por escrito y en medio magnético en hoja electrónica (programa Excel, sin celdas o formulas ocultas y el valor del IVA (cuando aplique) y el valor total

aproximado al entero.

NOTA 5: Este formulario determinara el valor total de la oferta, y servirá para la comparación y calificación de las propuestas, mas no para determinar el valor de la orden de copra, toda vez que el contrato se realizara hasta por el valor del presupuesto oficial.

Atentamente,

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

DIRECCION: CALLE 13 No. 68B - 26

CORREO ELECTRONICO bogota13@sherleg.net

TELEFONO: 1-405 9171 - 81 - 88





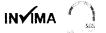




## **FORMULARIOS**













FORMAULARIO No. 1 CARTA DE PRESENTACIÓN

Bogotá Febrero 05 del 2014

Señores: **HOSPITAL MILITAR CENTRAL** Área Licitaciones y Compras Ciudad.

Referencia: Presentación de propuesta convocada por EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, cuyo objeto es el SUMINISTRO DE INSUMOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS DE CONTROL DE SANGRADO (COMPRESAS, GASAS Y MECHAS) PARA LA REALIZACOPN DEL PROGRAMA QUIRÚRGICO EN SALAS DE CIRUGÍA Y PARA LOS DEMÁS SERVICIOS QUE COMPONEN LA UNIDAD CLÍNICO QUIRÚRGICA,

Apreciados Señores:

El suscrito Mary Ellen Leguizamón Ávila, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, de conformidad con las condiciones que se estipulan en la presente invitación pública No. 005 del 2015, presentamos la siguiente propuesta.

En caso que nos sea aceptada, nos comprometemos a firmar el contrato correspondiente.

1) Que esta propuesta y el contrato que llegare a celebrarse solo compromete a los firmantes de esta carta.

 Que ninguna persona o entidad distinta de los firmantes tiene interés comercial en esta propuesta ni en el contrato probable que de ella se derive

3) Que conocemos los documentos de la contratación y aceptamos su contenido

- 4) Que para calcular el precio ofrecido, hemos calculado todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones que se causen con ocasión de la presentación de la oferta, suscripción y ejecución del contrato, de acuerdo con las normas legales vigentes, ya que los mismos se entienden y se asumen por cuenta nuestra
- 5) Que conocemos los documentos que integra la Invitación pública y sus adendas que son:
- Que haremos los trámites necesarios para el perfeccionamiento del contrato dentro de los dos (2) días hábiles siguientes a la adjudicación e iniciaremos la ejecución del contrato.
- 7) Declaramos no hallamos incursos en causal alguna de inhabilidad e incompatibilidad señaladas por la ley.
- 8) Que la presente propuesta consta de NORMANION (35) Folios debidamente numerados y rubricados

Que conozco, acepto y me comprometo a cumplir con el plazo estipulado en la presente contratación.

Los suscritos señalan como dirección Comercial <u>CALLE 13 No. 68B – 26</u>, Teléfono: <u>4059181 / 71/</u> Fax: <u>4059179</u>, correo electrónico: <u>bogota13@sherleg.net</u>, a donde se puede remitir o enviar por correo electrónico, notificaciones relacionadas con esta propuesta la siguiente:

NOMBRE DEL OFERENTE: SHERLEG LABORATORIES S.A.S.

NIT o C.C. 900.539.662-5

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: MARY ELLEN LEGUIZAMON ÁVILA

C.C. 52.695.876

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DIRECCION: CALLE 13 No. 68B - 26

CORREO ELECTRONICO bogota13@sherleg.net

TELEFONO: 1-405 9171 - 81 - 88









NIT. 900.539.662-5

### FORMULARIO No. 2 COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN

El suscrito, a saber Mary Ellen Leguizamón Ávila identificado con la cédula de ciudadanía No 52.695.875 expedida en: Bogotá, domiciliado y residente en Bogotá, en calidad de Representante Legal, que en adelante se denominará EL OFERENTE, manifiesto la voluntad de asumir, de manera unilateral, la presente invitación, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones

**PRIMERO**: Que HOSPITAL MILITAR CENTRAL adelanta un proceso de Selección, en desarrollo de la ley 80 de 1993 / ley 1150 de 2007 y sus decretos reglamentarios, para la celebración de un contrato estatal así:

**SEGÚNDO**: Que es interés de CONTRATISTA apoyar la acción del Estado Colombiano, y de EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL para fortalecer la transparencia en los procesos de contratación y la responsabilidad de rendir cuentas.

TERCERO: Que siendo del interés del CONTRATISTA cumplir a cabalidad con el objeto contratado y llevar a feliz término la ejecución del contrato en cuestión, se encuentra dispuesta suministrar, en caso de requerirse, la información propia que resulte necesaria para aportar, en caso de requerirsele, la información propia que resulte necesaria para aportar transparencia al proceso, y en tal sentido suscribir el presente COMPROMISO UNILATERAL DE ANTICORRUPCION

### CLÁUSULA PRIMERA. COMPROMISOS ASUMIDOS

- a. EL CONTRATISTA se compromete formalmente a impartir instrucciones a todos sus empleados, agentes y asesores, y a cualesquiera otros representantes suyos, exigiéndoles el cumplimiento en todo momento de las leyes de la República de Colombia, especialmente de aquellas que rigen el presente proceso de selección y la relación contractual que podría derivarse de ella, y les impondrá las obligaciones:
- A. No ofrecer o pagar sobornos o cualquier halago a los funcionarios de EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, ni a cualquier otro servidor público o privado que pueda influir en la adjudicación de la propuesta, bien sea directa o indirectamente, ni a terceras personas que por su influencia sobre funcionarios públicos, puedan incidir en la aceptación de la propuesta.
- **B.** No ofrecer pagos o halagos a los funcionarios de EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, durante el desarrollo del contrato que se suscriba si llegase a ser aceptada su propuesta.
- EL CONTRATISTA se compromete formalmente a no efectuar acuerdos, o realizar actos o conductas que tengan por objeto o como efecto la colusión en el presente proceso de selección.
- c. EL CONTRATISTA se compromete a denunciar ante las autoridades competentes cualquier exigencia pecuniaria o de tráfico de influencias que le hiciere cualquier miembro de EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL e informar inmediatamente al Ordenador del Gasto y a la oficina del Control Interno de la Agencia si llegare a presentarse cualquier situación anómala e ilegal durante la suscripción del contrato, su perfeccionamiento legalización y ejecución del mismo de conformidad con la normatividad penal colombiana y en especial la nueva normatividad contenida en la Ley 1474 de 2011 (Estatuto Anticorrupción) so pena de convertirse en coparticipe de la tipicidad penal prevista sobre la materia.

### CONSECUENCIA DEL INCUMPLIMIENTO

**EL CONTRATISTA** asume a través de la suscripción del presente compromiso, las consecuencias previstas en la solicitud de oferta del proceso de selección, si se verificare el incumplimiento de los compromisos anticorrupción.

En constancia de lo anterior, y como manifestación de la aceptación de los compromisos unilaterales incorporados en el presente documento, se firma el mismo en la ciudad de <u>Bogotá</u> a los <u>5</u> días del mes de <u>Febrero</u> del año <u>2015.</u>

**EL CONTRATISTA** 

MARY ELLEN LEGUIZAMÓN ÁVILA

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGA

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: 52,695.8

NIT: <u>900.5</u> sponges \*\*

COO Silicon - Caths

Especializada III

Vendajes Ortopėdicos

INVIMA S





lay eller Low zomos



### N/T. 900.539.662-5 FORMULARIO No. 3

### MANIFESTACION SOBRE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES

Yo, Mary Ellen Leguizamón Ávila actuando en calidad de Representante Legal de SHERLEG LABORATORIES S.A.S., manifiesto bajo la gravedad del juramento de forma clara e inequívoca que ni EL OFERENTE, ni su representante legal, ni su apoderado, ni suplentes, ni sus socios, nos encontramos incurso por si o por interpuesta persona en las causales de inhabilidad e incompatibilidad previstas en la Constitución y en la Ley, en especial las contempladas en el artículo 8 de la ley 80 d e1196 en la ley 1150 de 2007 y en la ley 1474 del 12 de junio "por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la Gestión Pública" (Articulo 1. INHABILIDAD PARA CONTRATAR DE QUIENES INCURRAN EN ACTOS DE CORRUPCION, Articulo 2. INHABILIDAD PARA CONTRATAR DE QUIENES FINANCIEN CAMPAÑAS POLITICAS, Articulo 3. PROHIBICION PARA QUE EXSERVIDORES PÚBLICOS GESTIONES INTERESES PRIVADOS, Articulo 4. INHABILIDAD PARA QUE EX EMPLEADOS PUBLICOS CONTRATEN CON EL ESTADO y Articulo 90 INHABILIDAD POR INCUMPLIMIENTO REITERADO)

Lo anterior en aplicación del Régimen de inhabilidades e incompatibilidades y conflictos de intereses del Decreto Nacional 1510 de 2013. EL OFERENTE: SHERLEG LABORTORIES S.A.S Nit. 900539.662-5.

NOMBRE DEL OFERENTE: SHERLEG LABORATORIES S.A.S. NIT o C.C. 900.539.662-5

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: MARY ELLEN LEGUIZAMON ÁVILA C.C. 52.695.875

au eller Leauzanos

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DIRECCION: CALLE 13 No. 68B - 26

CORREO ELECTRONICO bogota13@sherleg.net

TELEFONO: 1-405 9171 - 81 - 88

000 Silicon - Caths





### INFORMACIÓN DE TERCEROS

DATOS BASICOS BENEFICIARIO CUENTA  CIUDAD BOSICIA FECHA Febrero del 2.015  Me permito certificar la siguiente información con el fin de ser incluida en el Sistema Integrado de Inform	nción
A servicio de alegario de la la constitución en el Sistema Integrado de la form	naiAn
Financiera - SIIF-Nación.	iacioi:
Apertura  X   Cancelación	
I. DATOS PERSONA NATURAL Y/O JURÍDICA (Beneficiario).	
Nombre o Razón Social: SHERLEG LABORATORIES S.A.S. Tipo Documento de identificación	
Gédula de Ciodadania X No 53-95-875	
Cédula de Extranjeria. No.	
Not Persona Jurídica: No. 900539,667.5	
Nit Persona Natural: No No	
Otro Tipo Documento: No. Cuál:	
Pesaporte. No.	
Tarjeta de Identidad:  No.  Teléfono: 405 9181 / 88 / /1	
Dirección: (AULE 13 No. 688-26 Teléfono: 405 9181 / 88 / 71	ili 1990 Piliphikalaan
E-mail begotal3@sherleg.net Fax: 465.9179	
Departamento: СUNDINAMARCA Ciudad, вобота Município:	
Denominación de la cuenta, BANCO DE OCCIDENTE corriente: X de ahorros:	
NOTA 1 : Adjuntar fotocopia legible: Cedula de Ciudadania. RUT o Registro Câmara o documento equivalente. II. DATOS DE LA ENTIDAD FINANCIERA:	
Entidad Financiera: BANCO DE OCCIDENTE Código: 2	3
Sucursal MONTEVIDLO Ciudad: gx	GOTA_
Dirección: CARRERA 650 No. 17-67 Teléfono: 405 6000 Fax.	
Número de la cuenta: 258 03582-1	
NOTA 2: Adjuntar original de certificación bancaria, indicando que la cuenta está activa y vigente. Así mismo, se o verificar que su expedición no sea mayor, a 30 días.	ebe
El beneficiario, debe solicifar a la entidad financiera la certificación bancaria con el número de identificación que aparece registrado en el RUT	













NIT. 900.539.662-5 FORMULARIO No.5 OFERTA ECONÓMICA

Bogotá Febrero 05 del 2015

REF.: PROCESO DE SELECCIÓN DE MINIMA CUANTIA No. 005

El suscrito Mary Ellen Leguizamón Ávila, en representación de SHERLEG LABORATORIES S.A.S. de conformidad con lo establecido en la invitación pública de mínima cuantía del proceso de selección, adelantado por **EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL**, presento oferta de forma irrevocable y como precio fijo y global, para la celebración del contrato que es objeto el presente proceso, y en consecuencia, ofrezco proveer los bienes correspondientes que se relacionaron en la Invitación Pública, bajo las características previstas para tal efecto por un valor total de Diez y Seis mil Ciento Cincuenta y Seis Pesos \$ 16.156. M/CTE., INCLUIDO IVA

ITEM	DESCRIPCION DEL BIEN O DE SERVICIO UNIDAD DE SIN IVA		VALOR INCLUIDO IVA		
1	TORUNDAS DE GASA DE VARIOS TAMAÑOS CON TIRA RADIOPACA	UNIDAD	\$ 295	\$ 0	\$ 295
2	GASA ESTERIL CON CINTA RADIOPACA PAQUETE POR 5 UNIDADES	UNIDAD	\$ 262	\$ 0	\$ 262
3	GASA ESTERIL PEQUETE POR 3 UNID.	UNIDAD	\$ 79	\$0	\$ 79
4	GASA ESTERIL SIN TESTIGO PAQUETE POR 5 UNIDADES	UNIDAD	\$ 70	\$0	\$ 70
5	MECHA GINECOLOGICA ESTERIL	UNIDAD	\$1,292	\$0	\$1,292
6	MECHA NASAL ESTERIL	UNIDAD	\$1,562	\$ 0	\$1,562
7	COTONOIDES	UNIDAD	\$1,700	\$0	\$1,700
8	COMPRESA ESTERIL CON CINTA RADIOPACA	UNIDAD	\$1,889	\$0	\$1,889
9	ROLLO ABDOMINAL	UNIDAD	\$7,400	\$0	\$7,400
10	COMPRESA NO ESTERIL CON CINTA RADIOPACA	UNIDAD	1,607	\$0	1,607
	TOTAL	L			\$ 16,156

NOTA 1: El valor del bien ofrecido no podrá superar el precio de referencia establecido.

NOTA 2: La sumatoria de la lista de precios es inferior al presupuesto oficial, donde la orden de compra de adjudicara hasta por el valor del presupuesto asignado, incluido IVA (cuando aplique) y se ejecutara de acuerdo con los requerimientos y necesidades del Hospital Militar Central, previa aprobación del supervisor del contrato.

NOTA 3: Los valores unitarios con IVA (cuando aplique) que el proponente relacione, son fijos y firmes y deben tener una vigencia igual al tiempo de ejecución de la orden de compra es decir hasta el 31 de Diciembre del 2015









NIT. 900.539.662-5

**NOTA 4:** La propuesta económica deberá ser presentada por escrito y en medio magnético en hoja electrónica (programa Excel, sin celdas o formulas ocultas y el valor del IVA (cuando aplique) y el valor total aproximado al entero.

**NOTA 5:** Este formulario determinara el valor total de la oferta, y servirá para la comparación y calificación de las propuestas, mas no para determinar el valor de la orden de copra, toda vez que el contrato se realizara hasta por el valor del presupuesto oficial.

Atentamente,

FIRMA DEL PEPRESENTANTE LEGAL

DIRECCION: CALLE 13 No. 68B - 26

CORREO ELECTRONICO bogota13@sherleg.net

TELEFONO: 1-405 9171 - 81 - 88







NIT. 900.539.662-5 ANEXO TECNICO No. 1

El suscrito Mary Ellen Leguizamón Ávila, en representación de SHERLEG LABORATORIES S.A.S. de conformidad con lo establecido en la invitación pública No. 005 de 2015, presento oferta de forma irrevocable para la celebración del contrato que es objeto el presente proceso, y en consecuencia, ofrezco proveer los bienes correspondientes, bajo las características establecidas en la invitación, en los términos y conforme con las condiciones y cantidades previstas para tal efecto.

Los bienes a adquirir por parte del Hospital Militar Central, deberán cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

ITE CODIGO DESCRIPCIO N DEL BIEN O SERVICIO		N DEL BIEN CARACTERISTICAS MINIMAS REQUERIDAS		UNIDAD DE MEDIDA	VALO R SIN IVA	IVA	VALOR INCLUID O IVA
1	\$ 295	TORUNDAS DE GASA DE VARIOS TAMAÑOS CON TIRA RADIOPACA	TORUNDA DE GASA DE VARIOS TAMAÑOS CON TIRA RADIOPACA ESTERIL PAQUETE DE 4 A 5 UNIDADES	UNIDAD	\$ 295	\$0	\$ 295
2	\$ 262	GASA ESTERIL CON CINTA RADIOPACA PAQUETE POR 5 UNIDADES	GASA QUIRURGICA ALTAMENTE ASSORBENTE CON CINTA RADIOLUCIDA TRENZADA PRELAVADA Y PRECORTADA. CON BORDES LIBRES DE HILACHAS. 16 PLIEGUES. 100% ALGODON ORGANICO. TEJIDA MEDIDAS DE 10 X 10CM EMPAQUE ESTERIL, EN BLISTER PEEL. BACK. EMPAQUE INDIVIDUAL. DE S'UNIDADES.	UNIDAD	\$ 262	\$0	\$ 262
3	\$ 79	GASA ESTERIL PEQUETE POR 3 UNID.	GASA QUIRURGICA ALTAMENTE ABSORBENTE PRELAVADA Y PRECORTADA 100% ALGODÓN ORGANICO. TEJIDA MEDIDAS DE 7.5 X 7.5 CM. BORDES LIBRES DE HILACHAS. 8 PLIEGUES EMPAQUE ESTÉRIL EN BLISTER PEEL-BACK. EMPAQUE INDIVIDUAL X 3 UNIDADES	UNIDAD	\$ 79	\$0	<b>\$</b> 79
4	\$ 70	GASA ESTERIL SIN TESTIGO PAQUETE POR 5 UNIDADES	GASA, QUIRURGICA ALTAMENTE ABSORBENTE PRELAVADA Y PRECORTADA 100% ALGODON ORGANICO, TEJIDA MEDIDAS DE 7.5 X 7.5 CM BORDES LIBRES DE HILACHAS, B PLIEGUES EMPAQUE ESTERIL, EN BLISTER PEEL-BACK EMPAQUE INDIVIDUAL, X 5 UNIDADES.	UNIDAD	\$ 70	\$0	\$ 70
5	\$1,292	MECHA GINECOLOGICA ESTERIL	ELABORADA EN GASA O JIRURGICA ALTAMENTE ABSORBENTE PRELAVADA Y PRECORTADA Y PREDOBLADA. 105% AL GODON EMPAQUE ESTERIL BORDES LIBRES DE HILACHAS. MEDIDAS DE 5A 7.5% BOCM DE LARGO. 6 PLIEGUES. EMPAQUE INDIVIDUAL LINEA RADIOPAGA EN TODA LA EXTENSION DE LA MECHA.	UNIDAD	\$1,292	\$0	\$1,292
6	\$1,562	MECHA NASAL ESTERIL	ELABORADA EN GASA OURRINGICA ALTAMENTE ASSORBENTE PRELAVADA Y PRECCRITADA Y PEREDORLADA, 100% ALGODON EMPAQUE ESTERIL BORDES LIBRES DE HILACHAS. 6 PLIEGUES. MEDIDAS DE 95 X 600M DE LONGITUD. EMPAQUE INDIVIDUAL LINEA RADIOPACA EN TODA LA EXTENSION DE LA MECHA.	UNIDAD	\$1,562	\$0	\$1,562
7	\$1,700 COTONOIDES ESPONA DE CELULOSA REFORZADA CON POLIESTER 100% ALGODÓN CON LINEA RADIOPACA. SOBRE X SA 10 UNIDADES ESTERILES. CARTON ABIERTO PARA SOSTENER LOS COTONOIDES TAMAÑOS VARIOS CMS. CON HILO DE REPARO DE MATERIAL NO ABSORBIBLE.		UNIDAD	\$1,700	\$0	\$1,700	
8	COMPRESA ESTEDI) COMPRESA QUIRURGICA : ALTAMENTE ABSORBENTE - CON CINTA DE		\$1,889	\$0	\$1,889		
9	\$7,400	ROLLO ABDOMINAL	ROLLO ABDOMINAL 100 % GASA ELABORADA EN ALGODÓN ORGANICO, PARA CIRUGIA ABIERTA CON ELEMENTO DE MARCACION RADIOPACA.	UNIDAD	\$7,400	\$0	\$7,400
10	1,607	COMPRESA NO ESTERIL CON CINTA RADIOPACA	COMPPESA QUIRURGICA ALTAMENTE ABSORBENTE - CON CINTA DE MATERIAL RADIOPACO - PRELAVADA - 100% ALGODON MEDIDAS DE 45CMx 45CM - SEIS (6) CAPAS CON COSTURA INTERNA - PRESENTACION EN EMPAQUE NO ESTERIL	UNIDAD	1,607	\$0	1,607
			TOTAL				\$ 16,156

Atentamente,

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DIRECCION: CALLE 13 No. 68B - 26

CORREO ELECTRONICO bogota13@sherleg.net

lan eller Leavizanós

TELEFONO: 1-405 9171 - 81 - 88





