



"Salud - Calidad - Humanización"

Bogotá, 02 de octubre de 2015

PD. MIGUEL ANGEL OBANDO
Grupo Gestión Contratos

Asunto: "Evaluación Técnica Estudio Multigénico de Riesgo de Cáncer de Seno MYRISK"

He revisado los documentos aportados por la firma GENCELL PHARMA SAS, que respalda la realización del estudio Multigénico de riesgo de Cáncer de Seno "MYRISK" por el LABORATORIO MIRIAD, que cuenta con el sistema de gestión de calidad americano (CLIA-ALEMANIA) y las normas ISO aplicables para pruebas de laboratorio (ISO 15198-MUNICH) con sus respectivos certificados.

El concepto técnico es favorable para la realización del estudio Multigénico de riesgo de Cáncer de Seno "MYRISK" por laboratorios MIRIAD representada en Colombia por la firma GENCELL PHARMA SAS.

Atentamente,


Doctor **JAVIER IGNACIO GODOY BARBOSA**
Servidor Misional en Sanidad Militar
Coordinador Servicio Hematología y Oncología

Elaboró: GINETH 02-X-15

"Salud - Calidad - Humanización"

HOSPITAL MILITAR
CENTRAL

EL CANTO

2015 SE1 30 P 4: 35

013453

RECIBIDO EN REGISTRO Y
CORRESPONDENCIA

Bogotá, Septiembre 30 de 2015

Señores

HOSPITAL MILITAR CENTRAL

Ciudad.-

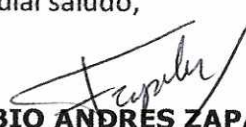
REFERENCIA: Subsanación proceso SMC-181-2015

Respetados señores:

En atención al informe de evaluación publicado el día martes 29 de septiembre, nuestra compañía **GENCELL PHARMA S.A.S.**, hace entrega de los soportes correspondiente a lo estipulado en dicho informe con el fin de complementar la información inicialmente suministrada.

Sin otro particular.

Cordial saludo,


FABIO ANDRÉS ZAPATA GOMEZ
Representante Legal


30 SEP 2015

H: 4:45pm



Bogotá, Septiembre 30 de 2015

Señores

HOSPITAL MILITAR CENTRAL

Ciudad.-

REFERENCIA: Subsanación proceso SMC-181-2015

Respetados señores:

Nuestra compañía **GENCELL PHARMA S.A.S.**, certifica que para su portafolio de pruebas especializadas presta un servicio completo de apoyo dentro de los cuales están:

- **SISTEMA ESTADISTICO:** Para el manejo de los datos de los pacientes e información completa y detallada de los estudios a realizar y/o realizados para lo cual la compañía garantiza total y absoluta reserva de la información.
- **LINEA DE ATENCIÓN AL USUARIO**
Lunes a Viernes de 7:00am a 5:30pm Jornada Continua
e-mail: info@gencellpharma.com
Teléfono: 6-366352
Celular: 313-8689089

Sin otro particular.

Cordial saludo,


FABIO ANDRES ZAPATA GOMEZ
Representante Legal

Bogotá, Septiembre 30 de 2015

Señores

HOSPITAL MILITAR CENTRAL

Ciudad.-

REFERENCIA: Subsanación proceso SMC-181-2015

Respetados señores:

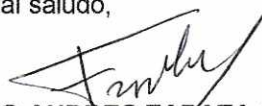
En atención al informe de evaluación publicado el día martes 29 de septiembre, nuestra compañía **GENCELL PHARMA S.A.S.**, certifica que cuenta con los estándares de calidad y cumplimiento exigidos por la Secretaría de Salud:

Ala fecha nos encontramos en proceso de obtener la habilitación de las normas ISO 9001 ya que dentro de nuestra visión está la de ser reconocidos en el medio y entre la población de su área de influencia como líder a nivel nacional por su experiencia, eficiencia y excelencia en la disponibilidad de pruebas diagnósticas que definan un pronóstico y guíen al mejor tratamiento para los pacientes, con un amplio portafolio de servicio en pruebas especializadas para satisfacer, brindar bienestar a los mismos, permitiéndole a la compañía un crecimiento sostenible y rentable, con responsabilidad social y con aliados estratégicos a nivel mundial con la mejor tecnología y conocimientos.

Adicional a ello el centro de procesamiento LABORATORIO MYRIAD; donde se realiza el proceso crítico, cuenta con el Sistema de Gestión de Calidad Americano (CLIA-ALEMANIA), y con las normas ISO aplicables para pruebas de laboratorio, (ISO 15189-MUNICH) que garantizan el proceso y su documentación; (Anexamos certificaciones correspondientes).

Sin otro particular.

Cordial saludo,


FABIO ANDRES ZAPATA GOMEZ
Representante Legal

4

CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES
CLINICAL LABORATORY IMPROVEMENT AMENDMENTS

CERTIFICATE OF ACCREDITATION

LABORATORY NAME AND ADDRESS
MYRIAD GENETIC LABORATORIES INC ✓
320 WAKARA WAY
SALT LAKE CITY, UT 84108

CLIA ID NUMBER
46D0880690

EFFECTIVE DATE

04/27/2015

EXPIRATION DATE

04/26/2017

LABORATORY DIRECTOR

BENJAMIN B ROA, PHD

Pursuant to Section 353 of the Public Health Services Act (42 U.S.C. 263a) as revised by the Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), the above named laboratory located at the address shown hereon (and other approved locations) may accept human specimens for the purposes of performing laboratory examinations or procedures.

This certificate shall be valid until the expiration date above, but is subject to revocation, suspension, limitation, or other sanctions for violation of the Act or the regulations promulgated thereunder.



Karen W. Dyer
Karen W. Dyer, Acting Director
Division of Laboratory Services
Survey and Certification Group
Center for Clinical Standards and Quality

317 Certs2_033115

If you currently hold a Certificate of Compliance or Certificate of Accreditation, below is a list of the laboratory specialties/subspecialties you are certified to perform and their effective date:

<u>LAB CERTIFICATION (CODE)</u>	<u>EFFECTIVE DATE</u>
ROUTINE CHEMISTRY (310)	09/27/2004
HISTOPATHOLOGY (610)	04/29/2011

<u>LAB CERTIFICATION (CODE)</u>	<u>EFFECTIVE DATE</u>
---------------------------------	-----------------------

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische
Laboratorium

Myriad GmbH ✓
Bunsenstr. 7, 82152 Martinsried

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2007 besitzt, Untersuchungen im folgenden Bereich
durchzuführen:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik ✓

Untersuchungsgebiet:
Humangenetik (Molekulare Humangenetik) ✓

Untersuchungsverfahren der:
Direktnachweis von Zielsequenzen mittels Amplifikationsverfahren, Direktnachweis von
Zielsequenzen mittels Hybridisierungsverfahren

Untersuchungsmaterialien:
Humane genomische DNA aus Blut

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 16.05.2013 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-17429-01 und ist gültig bis 15.05.2018. Sie besteht aus diesem Deckblatt,
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 2 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-17429-01-00**

Frankfurt a. Main, 16.05.2013


Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Bogotá, Septiembre 30 de 2015

Señores

HOSPITAL MILITAR CENTRAL

Ciudad.-

REFERENCIA: Subsanación proceso SMC-181-2015

Respetados señores:

En atención al informe de evaluación publicado el día martes 29 de septiembre, nuestra compañía **GENCELL PHARMA S.A.S.**, certifica que cuenta con las instalaciones y la capacidad tecnológica para el desarrollo de su actividad.

- **Atención personalizada al paciente:**
Ubicación: Cra. 18 No. 84-11 Consultorio 602
- **Servicio de información al paciente:**
e-mail: info@gencellpharma.com
Teléfono: 6-366352
Celular: 313-8689089
- **Apoyo Técnico y científico para el paciente:**
e-mail: genetica@gencellpharma.com
e-mail: bacteriologia@gencellpharma.com
Teléfono: 6-366352
Celular: 313-8689089

Sin otro particular.

Cordial saludo,


FABIO ANDRES ZAPATA GOMEZ
Representante Legal