ANEXO 10

MANUAL TERMÓMETRO INFRARROJO Y CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN



El progreso es de todos | Mincomercio | VUCE importaciones | VISTO BUENO

Instituto Nacional de Vigilancia de Med. Alim

Numero solicitud: TMR-I-0070658-20200424

Número Visto Bueno: VINVIMA 20 3041283 Fecha aprobación o negación: 2020-04-28 01:08:05 PM

Concepto de visto bueno: Aprobado Fecha vencimiento aaaa-mm-dd:

DESCRIPCIÓN y/o OBSERVACIONES

OK TECNICO.
MERCANCIA NUEVA.
DISPOSITIVOS MEDICOS DECLARADO VITAL NO DISPONIBLE DURANTE LA VIGENCIA DE LA DECLARATORIA DE ESTADO DE EMERGENCIA ECONOMICA, SOCIAL Y ECOLOGICA; EN CUMPLIMIENTO A LO ESTABLECIDO EN LA RESOLUCION 522 DEL 28 DE MARZO DE 2020 Y PRONUNCIAMIENTO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO ACTA 3 DEL 24 DE MARZO DE 2020

El importador deberá garantizar lo siguiente:

oEl almacenamiento de los productos importados en las condiciones establecidas por el fabricante, que garanticen calidad seguridad de los mismos.
oSe deberá reportar cualquier evento o incidente adverso que se genere asociado al uso de los Dispositivos Médicos Programa Nacional de Tecnovigilancia, de acuerdo con los tiempos establecidos en la Resolución 4016 de 2008, en la opc "Reporte FOREIA", a través del Aplicativo Web /farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/
oCon el fin de garantizar la trazabilidad de los productos ingresados a Colombia, cuando el Invima lo requiera, el importa deberá informar la cantidad de productos que ha importado al país, así como los destinatarios de los mismos.

NOTA: Señor importador, una vez realizada la nacionalización de los productos importados para la atención del COVID- 19 favor adjunte los siguientes documentos y datos al correo importacioncovid19@invima.gov.co
1.Registro de importación o licencia aprobada por VUCE
2.Nombre del producto importado
3.Declaración de importación - DIAN (nacionalización)
4.Cantidad Nacionalizada
5.Lote o serial del producto nacionalizado.
6.Ficha técnica del producto.
7.Ubicación de almacenamiento de los productos importados
8.Contacto del responsable de los productos importados (Director Técnico). Nombre, teléfono y correo electrónico

CALIBRATION CERTIFICATE
CERTIFICADO DE CALIBRACION

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
REPUBLICA POPULAR CHINA

Product: INFRARED FOREHEAD THERMOMETER
Producto (s): TERMÓMETRO INFRAROJO SIN CONTACTO

Model: MICARE LZX-F1681, MICARE LZX-F1682
Modelo: MICARE LZX-F1681, MICARE LZX-F1682

Standard: GB/T14710-2009
Estándar: GB/T14710-2009

Manufacturer: SHENZHEN TECHNOLOGY CO., LTD
Fabricante: SHENZHEN TECHNOLOGY CO., LTD

Addres of Manufacturer: No 2, Zhenye Road, Liulian Community, Pingshan District, Shenzhen,China
Dirección del Fabricante: No.2, Zhenye Road, Liulian Community, Pingshan District, Shenzhen,China

Manufacturing license: 20172980
Permiso de producción: 20172980

This is to certify that the above products have been calibrated in the factory and accomplish all the requirements for its normal operation by the final user. If there is any issue with the product operation you can contact directly with MICARE (www.micareglobal.cn) who is the official distributor of our product in Colombia.

Esto es para certificar que los productos antes mencionados han sido calibrados en nuestra fabrica y cumplen todos los requerimientos para su normal uso y operación por el usuario final. Si se presenta algún problema con el producto pueden contactar directamente con MICARE (www.micareglobal.co) quien es el distribuidor oficial del producto en Colombia.

Sincerely,

SHENZHEN TECHNOLOGY CO., LTD
Tel. 15601755141
April 22th of 2020

www.micareglobal.cn