

ANEXO No. 1
CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

Señores
Hospital Universitario de Santander Gerencia
E. S. D.

Asunto: Invitación a presentar propuesta. OBJETO: "SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACIÓN DE INMUNOHISTOQUÍMICA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER – GRUPO B"

Señor Gerente:

El suscrito, **NORMA PATRICIA HERRÁN SÁNCHEZ** mayor de edad, domiciliado en Bogotá D.C. , con Cédula de Ciudadanía No. 52.029.071 Expedida en Bogotá D.C., en mi condición de Representante Legal de la firma **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA SAS** y en atención al proceso de la referencia, presento propuesta para que sea evaluada por la entidad.

Así mismo declaro que:

Conozco las condiciones de la Invitación, todos los requisitos en ellos establecidos y todos los documentos relacionados con el proceso, los cuales acepto en todas y cada una de sus partes.

En caso de resultar favorecido con la adjudicación, me comprometo a suscribir el correspondiente contrato y a otorgar las garantías exigidas dentro de los plazos, por los valores y por las vigencias establecidas en los documentos del proceso de selección.

Manifiesto que no existe respecto del proponente, de sus asociados, o de su Representante Legal, incapacidades o causales de inhabilidad o de incompatibilidad alguna que de acuerdo con las normas vigentes pudiera impedir o viciar la presentación de nuestra oferta, o la firma del contrato que pudiera resultar de la eventual adjudicación. Esta afirmación la hago bajo la gravedad del juramento.

Ninguna persona natural o jurídica diferente del proponente tiene interés en la propuesta que ahora presento, ni en el contrato que como consecuencia de su evaluación y eventual adjudicación pudiera llegar a celebrarse y que en consecuencia sólo compromete y obliga a los firmantes.

A la fecha he recibido las siguientes multas y sanciones mediante acto administrativo expedido y debidamente ejecutoriado durante los últimos 2 años, contados a partir del cierre del presente proceso de contratación (Relacionar las multas y sanciones que le han sido impuestas).

En caso de resultar favorecido con la adjudicación, me obligo a efectuar el contrato dentro del término establecido para el efecto en el pliego de condiciones, una vez perfeccionado, a cumplir el programa de entrega contenido en la propuesta presentada y a dar cumplimiento total de las obligaciones contraídas como consecuencia de la firma del contrato.



@RochemBiocareColombiaSas



@rochembiocarecolombiasas



CO06/1561

Rochem Biocare Colombia S.A.S.

📍 Calle 13 # 60 - 49, Bogotá, Colombia.

☎ +60 1 7455954

@ contactenos@rochembiocare.com

🌐 www.rochembiocare.com

ROCHEM BIOCARE

En caso de resultar favorecido con la adjudicación, me obligo a prestar el servicio y recurso humano requerido a los precios unitarios incluidos en la propuesta, sin que tales precios sufran modificación alguna por cambios en las cantidades de personal o equipos necesarios y solicitados por la entidad contratante.

En caso de resultar favorecido con la adjudicación me obligo a aceptar la supervisión técnica y administrativa en cabeza del Hospital Universitario de Santander o de quien éste determine.

La propuesta que ahora someto a su consideración tiene una validez de un (1) mes contado desde la fecha de cierre del presente proceso de contratación directa. No obstante, si la eventual adjudicación se me comunicare con posterioridad a esa fecha y yo aceptare suscribir el contrato, éste hecho será interpretado como prórroga del término de la validez de la propuesta. Conozco todos los gravámenes legales que afectan el eventual contrato que me fuere adjudicado.

De la misma manera autorizo a la ESE HUS para que consulte la base de datos del registro de inhabilidades por delitos sexuales en menores de edad, autorización que hago, no solo para la consulta previa a la suscripción del contrato, sino también para las consultas que periódicamente corresponde hacer a esa Entidad, de conformidad con la norma legal y reglamentaria.

AUTORIZACIÓN PARA NOTIFICACIÓN VÍA ELECTRÓNICA: De conformidad con lo dispuesto en el artículo 56 del CPACA (Ley1437-2011) sea autoriza a la ESEHUS para realizar la notificación de actos administrativos vía electrónica: Para el efecto autorizamos las notificaciones en el siguiente correo electrónico: sprada@rochembiocare.com.

Para todos los efectos informo a ustedes que la dirección a la cual nos pueden enviar correspondencia relacionada con el presente proceso de contratación, es la siguiente:

NOMBRE DEL PROPONENTE:	ROCHEM BIOCARE COLOMBIA SAS
NIT:	860.500.862-8
NOMBRE REPRESENTANTELEGAL:	NORMA PATRICIA HERRÁN SÁNCHEZ
CC:	52.029.071
DIRECCION:	CALLE 13 No. 60 – 49 / 61
TELEFONO:	(601) 745 59 54
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.

Atentamente,

Firmado por:

 F86CFD544D184E1...
NORMA PATRICIA HERRÁN SÁNCHEZ
 Representante Legal



@RochemBiocareColombiaSas



@rochembiocarecolombiasas



CO06/1561

Rochem Biocare Colombia S.A.S.

📍 Calle 13 # 60 - 49, Bogotá, Colombia.

☎ +60 1 7455954

✉ contactenos@rochembiocare.com

🌐 www.rochembiocare.com



ANEXO No. 02
PROPUESTA ECONÓMICA

OBJETO: "SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACIÓN DE INMUNOHISTOQUÍMICA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER – GRUPO B".

PLAZO: El plazo de ejecución será **A PARTIR DE LA LEGALIZACIÓN DEL CONTRATO HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 2026**, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y legalización de contrato, como son la expedición del registro presupuestal y la aprobación de las garantías exigidas por parte de la oficina asesora jurídica.

ITEM	DESCRIPCIÓN	DILUSIÓN CLON	PRESENTACIÓN	VALOR UNITARIO	IVA	VALOR UNITARIO IVA INCLUIDO
1	ALPHA-1	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
2	CALCITONINA	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
3	CALRETININ	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
4	CA125	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
5	CYTOMEGALOVIRUS	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
6	CD1A	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
7	CDX-2	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
8	CD8	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
9	CD7	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
10	CD246	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
11	DILUYENTE	RTU	1X125ML	\$ 1.872.000	\$ 0	\$ 1.872.000
12	D2-40	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
13	GLIAL FIBRILLARY	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
14	GCDP15	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
15	HEPATOCYTE	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
16	KAPPA	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
17	LAMBDA	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
18	LMP EPSTEIN BARR VIRUS	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
19	MAMOGLOBINA	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
20	MIELOPEROXIDASA (MPO)	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
21	NSE	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
22	S100	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
23	P53	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
24	RENAL CELL CARCINOMA	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
25	CALDESMON	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
26	AMACR	CONCENTRADO	0.2 ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
27	CD-45	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
28	CD246	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
29	CYTOKETATIN 5/6	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
30	E-CADERIN	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
31	GRANZYME	CONCENTRADO	1ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
32	P16 PROTEIN	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
33	TERMINAL DEOXYNUCLEOTIDYL TRANSFERASE TDT	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344
34	B-CELL-SPECIFIC ACTIVATOR PROTEIN-PAX5	RTU	12ML	\$ 1.969.344	\$ 0	\$ 1.969.344

VALOR TOTAL DE LA PROPUESTA A EJECUTAR POR SISTEMA DE BOLSA (IMPUESTOS INCLUIDOS) : SESENTA Y SIETE MILLONES CUATROCIENTOS CUARENTA Y CUATRO MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y SEIS PESOS M/CTE (\$67.444.996)

Firmado por:

Norma Patricia Herrán

F98CFD544D164E1

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL: NORMA PATRICIA HERRÁN SÁNCHEZ
C.C. No. 52.029.071 de Bogotá

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 5 de mayo de 2026 Hora: 08:07:39
Recibo No. AA26895720
Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A26895720D7D8A

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CON FUNDAMENTO EN LA MATRÍCULA E INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL REGISTRO MERCANTIL, LA CÁMARA DE COMERCIO CERTIFICA:

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón social: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
Nit: 860500862 8, Regimen Comun
Domicilio principal: Bogotá D.C.

MATRÍCULA

Matrícula No. 00154377
Fecha de matrícula: 30 de junio de 1981
Último año renovado: 2026
Fecha de renovación: 30 de marzo de 2026

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal: Cl1 13 No. 60-49/61
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico: aparada@rochembiocare.com
Teléfono comercial 1: 7455954
Teléfono comercial 2: No reportó.
Teléfono comercial 3: No reportó.

Dirección para notificación judicial: Cl1 13 No. 60-49/61
Municipio: Bogotá D.C.
Correo electrónico de notificación: aparada@rochembiocare.com
Teléfono para notificación 1: 7455954
Teléfono para notificación 2: 3138513049
Teléfono para notificación 3: No reportó.

La persona jurídica SI autorizó para recibir notificaciones personales a través de correo electrónico, de conformidad con lo establecido en los artículos 291 del Código General del Procesos y 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 5 de mayo de 2026 Hora: 08:07:39

Recibo No. AA26895720

Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A26895720D7D8A

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CONSTITUCIÓN

Escritura Pública No. 237 Notaría 11 de Bogotá, el 10 de marzo de 1.981, inscrita en esta Cámara de Comercio el 30 de junio de 1.981, bajo el No. 102.167 del libro respectivo, se constituyó la sociedad limitada, denominada: BIOQUIMICOS DE COLOMBIA LIMITADA.

REFORMAS ESPECIALES

Por Escrituras Públicas Números. 530 y 1800 del 6 de abril de 1.995, y 23 de octubre de 1.996, de la Notaría 3 de Santafé de Bogotá, inscritas el 30 de octubre de 1.996 bajo el No. 560.136 del libro IX, la sociedad se transformó de Limitada a Anónima bajo el nombre: BIOQUIMICOS DE COLOMBIA S.A. sigla BIOCOLSA.

Por medio de la Escritura Pública No. 344 del 19 de febrero de 1998 de la Notaría 26 de Santafé de Bogotá D.C., inscrita el 3 de marzo de 1998 bajo el número 624836 del libro IX, la sociedad cambió su nombre de: BIOQUIMICOS DE COLOMBIA S.A BICOLSA, por el de: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A y usará la sigla o denominación social abreviada RBC S.A.

Por Escritura Pública No. 2516 de la Notaría 61 de Bogotá D.C., del 26 de diciembre de 2002, inscrita el 27 de diciembre de 2002 bajo el número 859892 del libro IX, la sociedad de la referencia se absorbió mediante fusión a la sociedad COHELECTRONICS S.A. que se disuelve sin liquidarse.

Por Acta No. 81 de la Asamblea de Accionistas del 06 de diciembre de 2011, inscrita el 16 de diciembre de 2011 bajo el número 01535630 del libro IX, la sociedad de la referencia cambió su nombre de: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A y usará la sigla o denominación social abreviada RBC S.A., por el de: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.

Por Acta No. 81 de la Asamblea de Accionistas del 06 de diciembre de 2011, inscrita el 16 de diciembre de 2011 bajo el número 01535630 del libro IX, la sociedad de la referencia cambió su nombre de: ROCHEM

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 5 de mayo de 2026 Hora: 08:07:39

Recibo No. AA26895720

Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A26895720D7D8A

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

BIOCARE COLOMBIA S.A y usará la sigla o denominación social abreviada RBC S.A., por el de: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.

ÓRDENES DE AUTORIDAD COMPETENTE

Por Resolución No. SL-00201 del 2 de febrero de 1.989, inscrita el 3 de febrero de 1.989 bajo el No. 256.556 del libro IX, la Superintendencia de Sociedades, concedió permiso definitivo de funcionamiento a la compañía.

TÉRMINO DE DURACIÓN

La persona jurídica ~~no se~~ encuentra disuelta y su duración es indefinida.

OBJETO SOCIAL

La sociedad tiene como objeto social principal: A) La fabricación, transformación, importación, exportación y mercadeo de productos químicos, clínicos, hospitalarios industriales y afines. B) La distribución de sus productos, la producción, importación y exportación de equipos para investigación, clínicos, hospitalarios, industriales, navieros y afines. C) La prestación de servicios técnicos en el exterior y dentro del país, en los ramos antes mencionados. D) La investigación en todos los campos de la ciencia, en especial, de la biología, la paleontología, la geobiología, realizando todo tipo de inversiones o gastos y hasta donaciones, tanto en especie como en dinero, para promover estudios o investigaciones y el fomento en estas ciencias. Para la realización de su objetivo la compañía podrá adquirir, usufructuar, gravar o limitar, dar o tomar en arrendamiento o a otro título toda clase de bienes muebles o inmuebles, y enajenarlos cuando por razones de necesidad o conveniencia fuere aconsejable: Tomar en mutuo, dar en garantía sus bienes muebles o inmuebles y celebrar todas las operaciones de crédito que le permitan obtener los fondos u otros activos necesarios para el desarrollo de la empresa conforme a la ley; constituir compañías filiales para el establecimiento y explotación de empresas destinadas a la realización de cualesquiera actividades comprendidas en el objeto social, y tomar interés como

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 5 de mayo de 2026 Hora: 08:07:39

Recibo No. AA26895720

Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A26895720D7D8A

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

participe, asociada o accionista, fundadora o no, en otras empresas de objeto análogo o complementario al suyo, hacer aportes en dinero, en especie o en servicios a esas empresas, enajenar sus cuotas derechos o acciones en ellas, fusionarse con tales empresas o absorberlas; adquirir patentes, nombres comerciales, marcas y demás derechos de propiedad industrial, y adquirir u otorgar concesiones para su explotación; y en general, celebrar o ejecutar toda clase de contratos, actos u operaciones, sobre muebles o inmuebles, de carácter civil o comercial, que guarden relación de medio a fin con el objeto social expresado en el presente artículo, y todas aquellas que tengan como finalidad ejercer los derechos y cumplir las obligaciones, legal o convencionalmente derivados de la existencia y de las actividades desarrolladas por la compañía. Sin embargo, y con sujeción a la ley, la sociedad está facultada para celebrar todo tipo de actos comerciales, científicos y civiles, con cualquier tipo de persona.

CAPITAL*** CAPITAL AUTORIZADO ***

Valor : \$2.000.000.000,00
No. de acciones : 200.000,00
Valor nominal : \$10.000,00

*** CAPITAL SUSCRITO ***

Valor : \$1.825.830.000,00
No. de acciones : 182.583,00
Valor nominal : \$10.000,00

*** CAPITAL PAGADO ***

Valor : \$1.825.830.000,00
No. de acciones : 182.583,00
Valor nominal : \$10.000,00

REPRESENTACIÓN LEGAL

La representación legal de la Sociedad por Acciones Simplificada

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 5 de mayo de 2026 Hora: 08:07:39

Recibo No. AA26895720

Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A26895720D7D8A

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

estará a cargo del gerente general, quien tendrá cuatro suplentes del Gerente, que se denominarán: Primer suplente del gerente, segundo suplente del gerente, tercer suplente del gerente y cuarto suplente del gerente, respectivamente, quienes lo reemplazarán en sus faltas temporales o absolutas, designados para un término de un año por la Asamblea General de Accionistas y quienes podrán ser reelegidos indefinidamente.

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

El Gerente General el primer suplente del Gerente, el segundo suplente del Gerente, el tercero y el cuarto suplente del Gerente, según el caso serán los representantes legales de la sociedad en todos sus actos judiciales o extrajudiciales, correspondiéndoles ejercer el uso de la razón social y la dirección y administración inmediata de los negocios sociales sin ninguna limitación de cuantía o de calidad del negocio, con excepción del segundo y tercer suplente del Gerente, quienes necesitan autorización del Gerente General para celebrar contratos o actos en cuantía superior a mil cien (1100) salarios mínimos mensuales legales vigentes, salvo cuando se trate de presentar ofertas, propuestas, cotizaciones y licitaciones, así como los contratos provenientes de ellas. Dentro de los límites que señalen los estatutos, corresponde al Gerente general ejercer las siguientes funciones: A) Ejecutar y hacer cumplir los acuerdos y decisiones de la Asamblea General; B) Nombrar y remover libremente a los empleados de su dependencia, así como los demás que le corresponda nombrar y remover en ejercicio de la delegación de funciones; C) Presentar en la Asamblea General de Accionistas, en su reunión ordinaria, el informe sobre la forma como haya llevado a cabo su gestión y las medidas cuya adopción recomiende a la asamblea; D) Las demás que le confiere estos estatutos o la ley. El Gerente General en su calidad de representante legal y su primer suplente, es decir el primer suplente del Gerente General no tendrán restricciones de contratación por razón de la naturaleza ni de la cuantía de los actos que celebren. Por lo tanto, se entenderá que el representante legal y su primer suplente podrán celebrar o ejecutar todos los actos y contratos comprendidos en el objeto social o que se relacionen directamente con la existencia y el funcionamiento de la sociedad. El segundo suplente del Gerente, el tercer suplente del Gerente y el cuarto suplente del Gerente se entenderán investidos de los más amplios poderes para actuar en todas las circunstancias en nombre de

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 5 de mayo de 2026 Hora: 08:07:39

Recibo No. AA26895720

Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A26895720D7D8A

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

la sociedad, pero solamente podrán celebrar contratos hasta la cuantía de un mil cien (1.100) salarios mínimos legales vigentes, y no podrán en ningún caso gravar o enajenar bienes inmuebles de la sociedad. e). presentar con el oficial de cumplimiento, para aprobación de la asamblea de accionistas, la propuesta del SAGRILAFT sus actualizaciones, así como su respectivo manual de procedimientos. El representante legal principal debe, igualmente, prestar un efectivo, eficiente y oportuno apoyo al oficial de cumplimiento en el diseño, dirección, supervisión y monitoreo del SAGRILAFT. f). asignar de manera eficiente los recursos técnicos y humanos, determinados por la asamblea de accionistas, necesarios para implementar el SAGRILAFT. g). estudiar los resultados de la evaluación del Riesgo LA/FT/FPADM efectuada por el oficial de cumplimiento y establecer los planes de acción que correspondan. h). verificar que el oficial de cumplimiento cuente con la disponibilidad y capacidad necesaria para desarrollar sus funciones. i). presentar a la Asamblea General, los reportes, solicitudes y alertas que considere que deban ser tratados por dichos órganos y que estén relacionados con el SAGRILAFT. j). certificar ante la Superintendencia de Sociedades el cumplimiento de lo previsto en el presente Capítulo X de la Circular Básica Jurídica, cuando lo requiera esta Superintendencia k). asegurarse de que las actividades que resulten del desarrollo del SAGRILAFT se encuentran debidamente documentadas.

NOMBRAMIENTOS**REPRESENTANTES LEGALES**

Por Acta No. 97 del 6 de octubre de 2021, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 12 de octubre de 2021 con el No. 02752199 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Gerente General	Norma Patricia Herran Sanchez	C.C. No. 52029071
CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Primer	Carlos Andres Padilla	C.C. No. 1020714916

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 5 de mayo de 2026 Hora: 08:07:39
Recibo No. AA26895720
Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A26895720D7D8A

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Suplente Del Villegas
Gerente

Segundo Sandra Milena C.C. No. 52932088
Suplente Del Avellaneda Peña
Gerente

Por Acta No. 93 del 23 de octubre de 2018, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 14 de noviembre de 2018 con el No. 02394763 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Cuarto	Gabriela Marie Padilla	C.C. No. 1019116394
Suplente Del	Monti	
Gerente.		

Por Acta No. 97 del 06 de octubre de 2021 de la Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 19 de Octubre de 2021 con el No. 02753951 del Libro IX, se aceptó la renuncia de Gabriela Marie Padilla Monti como cuarto suplente del gerente de la sociedad de la referencia.

Por Acta No. 102 del 26 de marzo de 2024, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 4 de septiembre de 2025 con el No. 03293842 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Tercer	Edwin Aguirre Riapira	C.C. No. 80216488
Suplente Del		
Gerente		

REVISORES FISCALES

Por Acta No. 95 del 27 de marzo de 2020, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 10 de junio de 2020 con el No. 02575300 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
-------	--------	----------------

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 5 de mayo de 2026 Hora: 08:07:39

Recibo No. AA26895720

Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A26895720D7D8A

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Revisor Fiscal Isidro Bello Dueñas C.C. No. 4168228 T.P. No. 20165

Por Acta No. 102 del 26 de marzo de 2024, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 4 de septiembre de 2025 con el No. 03293843 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal	Ana Fabiola Orozco	C.C. No. 52371577 T.P.
Suplente	Castro	No. 72096-T

REFORMAS DE ESTATUTOS

ESCRITURAS NO.	FECHA	NOTARIA	INSCRIPCION
1.924	5-IV-1984	29 BTA.	6-VI- 1984 NO.152.720
1.872	22-VIII-1985	25 BTA.	4-IX- 1985 NO.176.072
10.409	20- XII-1985	9A BTA.	9-I - 1986 NO.183.246
07	3- I -1986	9A BTA.	9-I - 1986 NO.183.246
800	11-II - 1988	6A BTA.	4-III-1988 NO.230.403
5.032	17- XI- 1988	37 BTA.	7-XII-1988 NO.252.103
5.296	2-XII- 1988	37 BTA.	7-XII-1988 NO.252.103
5.515	4-X -1989	37 BTA.	20-X -1989 NO.277.927
6.691	18-XII- 1989	37 BTA.	27-XII-1989 NO.283.168
4.186	25- X -1990	37 BTA.	30-X -1990 NO.309.034
5.864	10-XI -1992	37 STAFE BTA	18-XI -1992 NO.386.312
530	06- IV -1995	3 STAFE BTA	30- X -1996 NO.560136
1.800	23- X -1996	3 STAFE BTA	30- X -1996 NO.560136

Los estatutos de la sociedad han sido reformados así:

DOCUMENTO	INSCRIPCIÓN
E. P. No. 0001194 del 7 de julio de 1997 de la Notaría 26 de Bogotá D.C.	00593575 del 18 de julio de 1997 del Libro IX
E. P. No. 0000344 del 19 de febrero de 1998 de la Notaría 26 de Bogotá D.C.	00624836 del 3 de marzo de 1998 del Libro IX
E. P. No. 0000408 del 25 de marzo de 1999 de la Notaría 26 de Bogotá	00675411 del 12 de abril de 1999 del Libro IX

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 5 de mayo de 2026 Hora: 08:07:39

Recibo No. AA26895720

Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A26895720D7D8A

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

D.C.

E. P. No. 0001788 del 19 de noviembre de 1999 de la Notaría 26 de Bogotá D.C.	00724251 del 11 de abril de 2000 del Libro IX
E. P. No. 0002516 del 26 de diciembre de 2002 de la Notaría 61 de Bogotá D.C.	00859892 del 27 de diciembre de 2002 del Libro IX
E. P. No. 0000811 del 8 de mayo de 2003 de la Notaría 61 de Bogotá D.C.	00883656 del 10 de junio de 2003 del Libro IX
E. P. No. 0000843 del 10 de mayo de 2004 de la Notaría 61 de Bogotá D.C.	00934320 del 14 de mayo de 2004 del Libro IX
E. P. No. 0001047 del 21 de abril de 2006 de la Notaría 61 de Bogotá D.C.	01053509 del 5 de mayo de 2006 del Libro IX
E. P. No. 0003639 del 21 de diciembre de 2006 de la Notaría 61 de Bogotá D.C.	01099272 del 27 de diciembre de 2006 del Libro IX
E. P. No. 0002548 del 25 de octubre de 2007 de la Notaría 61 de Bogotá D.C.	01167536 del 29 de octubre de 2007 del Libro IX
Acta No. 81 del 6 de diciembre de 2011 de la Asamblea de Accionistas	01535630 del 16 de diciembre de 2011 del Libro IX
Acta No. 90 del 23 de septiembre de 2016 de la Asamblea de Accionistas	02152005 del 25 de octubre de 2016 del Libro IX
Acta No. 99 del 1 de diciembre de 2022 de la Asamblea de Accionistas	02942472 del 8 de marzo de 2023 del Libro IX

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro, quedan en firme dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la Cámara de Comercio de Bogotá, los sábados NO son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los actos administrativos

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 5 de mayo de 2026 Hora: 08:07:39
Recibo No. AA26895720
Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A26895720D7D8A

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

A la fecha y hora de expedición de este certificado, NO se encuentra en curso ningún recurso.

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: 4690
Actividad secundaria Código CIIU: 3312
Otras actividades Código CIIU: 7730

ESTABLECIMIENTO(S) DE COMERCIO

A nombre de la persona jurídica figura(n) matriculado(s) en esta Cámara de Comercio de Bogotá el(los) siguiente(s) establecimiento(s) de comercio:

Nombre: BIOQUIMICOS DE COLOMBIA
Matrícula No.: 00154378
Fecha de matrícula: 30 de junio de 1981
Último año renovado: 2026
Categoría: Establecimiento de comercio
Dirección: Calle 13 No. 60-49
Municipio: Bogotá D.C.

SI DESEA OBTENER INFORMACIÓN DETALLA DE LOS ANTERIORES ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO O DE AQUELLOS MATRICULADOS EN UNA JURISDICCIÓN DIFERENTE A LA DEL PROPIETARIO, DEBERÁ SOLICITAR EL CERTIFICADO DE MATRÍCULA MERCANTIL DEL RESPECTIVO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO.

LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE A LOS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO, AGENCIAS Y SUCURSALES, QUE LA PERSONA JURÍDICA TIENE MATRICULADOS EN OTRAS CÁMARAS DE COMERCIO DEL PAÍS, PODRÁ CONSULTARLA EN WWW.RUES.ORG.CO.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 5 de mayo de 2026 Hora: 08:07:39
Recibo No. AA26895720
Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A26895720D7D8A

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a
www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la
imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera
ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

TAMAÑO EMPRESARIAL

De conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del
Decreto 1074 de 2015 y la Resolución 2225 de 2019 del DANE el tamaño
de la empresa es Mediana

Lo anterior de acuerdo a la información reportada por el matriculado o
inscrito en el formulario RUES:

Ingresos por actividad ordinaria \$ 65.042.118.000

Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el
período - CIIU : 4690

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Que, los datos del empresario y/o el establecimiento de comercio han
sido puestos a disposición de la Policía Nacional a través de la
consulta a la base de datos del RUES.

Los siguientes datos sobre RIT y Planeación son informativos:
Contribuyente inscrito en el registro RIT de la Dirección de
Impuestos, fecha de inscripción : 19 de octubre de 2021. Fecha de
envío de información a Planeación : 10 de abril de 2026. \n \n 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 constitución 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 está obligada a remitir estados financieros. Evite sanciones.

El presente certificado no constituye permiso de funcionamiento en
ningún caso.

Este certificado refleja la situación jurídica registral de la
sociedad, a la fecha y hora de su expedición.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 5 de mayo de 2026 Hora: 08:07:39

Recibo No. AA26895720

Valor: \$ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A26895720D7D8A

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificados/electronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Este certificado fue generado electrónicamente con firma digital y cuenta con plena validez jurídica conforme a la Ley 527 de 1999.

Firma mecánica de conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la autorización impartida por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el oficio del 18 de noviembre de 1996.



MARIO FERNANDO ÁVILA CRISTANCHO

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO 52.029.071

HERRAN SANCHEZ

APELLIDOS

NORMA PATRICIA

NOMBRES



Norma Patricia Herran Sanchez
FIRMA

FECHA DE NACIMIENTO

13-JUN-1971

BOGOTA D.C.

(CUNDINAMARCA)
LUGAR DE NACIMIENTO

161
ESTATURA

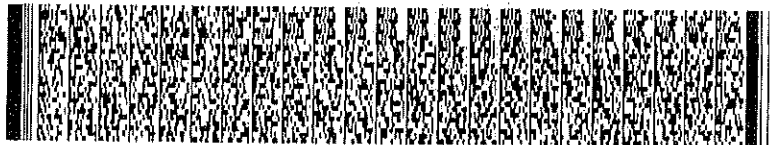
A+
G.S. RH

F
SEXO

05-SEP-1989 BOGOTA D.C.
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

Carlos Ariel Sanchez Torres
REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SANCHEZ TORRES

INDICE DERECHO



A-1500150-00198891-F-0052029071-20091121

0018180676A 1

1200112705

DIAN		Formulario del Registro Único Tributario		001	
2. Concepto 02 Actualización		4. Número de formulario 141214687648			
5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 8605008628		6. DV 8		12. Dirección seccional Impuestos de Bogotá	
				14. Buzón electrónico 32	
IDENTIFICACIÓN					
24. Tipo de contribuyente Persona jurídica		25. Tipo de documento 1		26. Número de identificación	
Lugar de expedición		28. País		29. Departamento	
31. Primer apellido		32. Segundo apellido		33. Primer nombre	
				34. Otros nombres	
35. Razón social ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S.A S					
36. Nombre comercial					
37. Sigla					
UBICACIÓN					
38. País COLOMBIA		39. Departamento Bogotá D.C.		40. Ciudad/Municipio Bogotá, D.C.	
41. Dirección principal CL 13 60 49 61					
42. Correo electrónico aparada@rochembiocare.com					
43. Código postal		44. Teléfono 6017455954		45. Teléfono 2	
CLASIFICACIÓN					
Actividad económica				Ocupación	
Actividad principal		Actividad secundaria		Otras actividades	
46. Código	47. Fecha inicio actividad	48. Código	49. Fecha inicio actividad	50. Código	51. Código
4690	19950728	3312	20080904	77306820	
52. Número establecimientos 1					
Responsabilidades, Calidades y Atributos					
53. Código 3578910141819264248525559					
03- Impuesto al patrimonio 18- Precios de transferencia 59- Autorretención especial renta					
05- Impto. renta y compl. régimen ordinario 19- Productor de bienes y/o servicios exen					
07- Retención en la fuente a título de renta 26- Declaración individual precios de tran					
08- Retención timbre nacional 42- Obligado a llevar contabilidad					
09- Retención en la fuente en el impuesto 48- Impuesto sobre las ventas - IVA					
10- Obligado aduanero 52- Facturador electrónico					
14- Informante de exogena 55- Informante de Beneficiarios Finales					
Usuarios aduaneros			Exportadores		
54. Código 2223			55. Forma 56. Tipo		
11 12 13 14 15 16 17 18 19 20			57. Modo 58. CPC		
			3 3 1 2 3		
IMPORTANTE: Sin perjuicio de las actualizaciones a que haya lugar, la inscripción en el Registro Único Tributario -RUT-, tendrá vigencia indefinida y en consecuencia no se exigirá su renovación					
Para uso exclusivo de la DIAN					
59. Anexos SI NO X		60. No. de folios: 0		61. Fecha 2025-10-14 / 12:46:20PM	
La información suministrada a través del formulario oficial de inscripción, actualización, suspensión y cancelación del Registro Único Tributario (RUT), deberá ser exacta y veraz; en caso de constatar inexactitud en alguno de los datos suministrados se adelantarán los procedimientos administrativos sancionatorios o de suspensión, según el caso, Parágrafo del artículo 1.6.1.2.6 del Decreto 1625 del 2016. De igual manera al formalizar el trámite el usuario fue informado y acepta la política de tratamiento de datos ley 1581 de 2012.			Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice.		
Firma del solicitante:			Firma autorizada:		
			984. Nombre HERRAN SANCHEZ NORMA PATRICIA		
			985. Cargo Representante legal Certificado		

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

141214687648



(415)7707212489984(8020) 0000141214687648

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)

6. DV

12. Dirección seccional

14. Buzón electrónico

8 6 0 5 0 0 8 6 2 | 8

Impuestos de Bogotá

3 2

Características y formas de las organizaciones

62. Naturaleza

2

63. Formas asociativas

1 2

64. Entidades o institutos de derecho público de orden nacional, departamental, municipal y descentralizados

67. Sociedades y organismos extranjeros

70. Beneficio

1

65. Fondos

66. Cooperativas

68. Sin personería jurídica

69. Otras organizaciones no clasificadas

Constitución, Registro y Última Reforma

Composición del Capital

Documento

1. Constitución

2. Reforma

71. Clase

0 5

72. Número

2 3 7

73. Fecha

1 9 8 1 0 3 1 0

74. Número de notaría

1 1

75. Entidad de registro

0 3

76. Fecha de registro

1 9 8 1 0 6 3 0

77. No. Matricula mercantil

1 5 4 3 7 7

78. Departamento

1 1

79. Ciudad/Municipio

0 0 1

0 1

9 0

2 0 1 6 0 9 2 3

0 3

2 0 1 6 1 0 2 5

0 1 5 3 5 6 3 0

1 1

4

82. Nacional

0 %

83. Nacional público

0 . 0 %

84. Nacional privado

0 . 0 %

85. Extranjero

1 0 0 %

86. Extranjero público

0 . 0 %

87. Extranjero privado

1 0 0 . 0 %

Vigencia

80. Desde

1 9 8 1 0 3 1 0

81. Hasta

2 0 4 2 1 2 3 1

2 0 1 6 0 9 2 3

Entidad de vigilancia y control

88. Entidad de vigilancia y control

Superintendencia de Sociedades

5

Estado y Beneficio

Item	89. Estado actual	90. Fecha cambio de estado	91. Número de Identificación Tributaria (NIT)	92. DV
1	7 9	2 0 1 4 0 1 0 1		-
2				-
3				-
4				-
5				-

Vinculación económica

93. Vinculación económica	94. Nombre del grupo económico y/o empresarial	95. Número de Identificación Tributaria (NIT) de la Matriz o Controlante	96. DV.
97. Nombre o razón social de la matriz o controlante			
170. Número de identificación tributaria otorgado en el exterior	171. País	172. Número de identificación tributaria sociedad o natural del exterior con EP	
173. Nombre o razón social de la sociedad o natural del exterior con EP			

DIAN		Formulario del Registro Único Tributario Representación		001	
Espacio reservado para la DIAN			Página 3 de 5 Hoja 3		
4. Número de formulario			141214687648		
			 (415)7707212489984(8020) 000014121468764 8		
5. Número de Identificación Tributaria (NIT)		6. DV	12. Dirección seccional		14. Buzón electrónico
8 6 0 5 0 0 8 6 2		8	Impuestos de Bogotá		3 2
Representación					
98. Representación REPRS LEGAL PRIN		99. Fecha inicio ejercicio representación 2 0 2 1 1 0 0 6			
100. Tipo de documento Cédula de Ciudadan		101. Número de identificación 1 3 5 2 0 2 9 0 7 1		102. DV 103. Número de tarjeta profesional	
104. Primer apellido HERRAN		105. Segundo apellido SANCHEZ		106. Primer nombre NORMA	
107. Otros nombres PATRICIA					
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)		109. DV		110. Razón social representante legal	
8 6 0 5 0 0 8 6 2		8		ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A S	
98. Representación REPRS LEGAL SUPL		99. Fecha inicio ejercicio representación 2 0 1 4 0 3 2 6			
100. Tipo de documento Cédula de Ciudadan		101. Número de identificación 1 3 1 0 2 0 7 1 4 9 1 6		102. DV 103. Número de tarjeta profesional	
104. Primer apellido PADILLA		105. Segundo apellido VILLEGAS		106. Primer nombre CARLOS	
107. Otros nombres ANDRES					
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)		109. DV		110. Razón social representante legal	
8 6 0 5 0 0 8 6 2		8		ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A S	
98. Representación REPRS LEGAL SUPL		99. Fecha inicio ejercicio representación 2 0 2 1 1 0 0 6			
100. Tipo de documento Cédula de Ciudadan		101. Número de identificación 1 3 5 2 9 3 2 0 8 8		102. DV 103. Número de tarjeta profesional	
104. Primer apellido AVELLANEDA		105. Segundo apellido PEÑA		106. Primer nombre SANDRA	
107. Otros nombres MILENA					
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)		109. DV		110. Razón social representante legal	
8 6 0 5 0 0 8 6 2		8		ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A S	
98. Representación REPRS LEGAL SUPL		99. Fecha inicio ejercicio representación 2 0 2 4 0 3 2 6			
100. Tipo de documento Cédula de Ciudadan		101. Número de identificación 1 3 8 0 2 1 6 4 8 8		102. DV 103. Número de tarjeta profesional	
104. Primer apellido AGUIRRE		105. Segundo apellido RIAPIRA		106. Primer nombre EDWIN	
107. Otros nombres					
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)		109. DV		110. Razón social representante legal	
8 6 0 5 0 0 8 6 2		8		ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A S	
98. Representación		99. Fecha inicio ejercicio representación			
100. Tipo de documento		101. Número de identificación		102. DV 103. Número de tarjeta profesional	
104. Primer apellido		105. Segundo apellido		106. Primer nombre	
107. Otros nombres					
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)		109. DV		110. Razón social representante legal	

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

141214687648



(415)7707212489984(8020) 000014121468764 8

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)

6. DV

12. Dirección seccional

14. Buzón electrónico

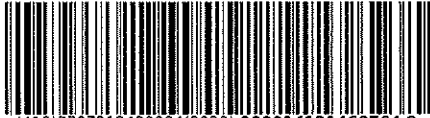
8 6 0 5 0 0 8 6 2 | 8

Impuestos de Bogotá

3 2

Revisor Fiscal y Contador

Revisor fiscal principal	124. Tipo de documento Cédula de Ciudadanía 1 3	125. Número de identificación 4 1 6 8 2 2 8	126. DV 9	127. Número de tarjeta profesional 2 0 1 6 5 T
	128. Primer apellido BELLO	129. Segundo apellido DUEÑAS	130. Primer nombre ISIDRO	131. Otros nombres
	132. Número de Identificación Tributaria (NIT)	133. DV	134. Sociedad o firma designada	
	135. Fecha de nombramiento 2 0 2 4, 0 3, 2 6			
Revisor fiscal suplente	136. Tipo de documento Cédula de Ciudadanía 1 3	137. Número de identificación 5 2 3 7 1 5 7 7	138. DV 8	139. Número de tarjeta profesional 7 2 0 9 6 T
	140. Primer apellido OROZCO	141. Segundo apellido CASTRO	142. Primer nombre ANA	143. Otros nombres FABIOLA
	144. Número de Identificación Tributaria (NIT)	145. DV	146. Sociedad o firma designada	
	147. Fecha de nombramiento 2 0 2 2, 1 2, 0 1			
Contador	148. Tipo de documento Cédula de Ciudadanía 1 3	149. Número de identificación 1 0 7 6 6 2 0 5 7 8	150. DV	151. Número de tarjeta profesional 2 0 5 6 9 9 T
	152. Primer apellido PARADA	153. Segundo apellido FERRO	154. Primer nombre NELCY	155. Otros nombres ALEJANDRA
	156. Número de Identificación Tributaria (NIT)	157. DV	158. Sociedad o firma designada	
	159. Fecha de nombramiento 2 0 1 8, 0 9, 0 1			

DIAN		Formulario del Registro Único Tributario Establecimientos		001	
Espacio reservado para la DIAN			Página 5 de 5 Hoja 6		
			4. Número de formulario 141214687648		
 (415)7707212489984(8020) 000014121468764 8					
5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 8 6 0 5 0 0 8 6 2 8		6. DV 8		12. Dirección seccional Impuestos de Bogotá	
				14. Buzón electrónico 3 2	
Establecimientos, agencias, sucursales, oficinas, sedes o negocios entre otros					
160. Tipo de establecimiento Establecimiento de comerci 0 2					
161. Actividad económica Comercio al por mayor no especializado 4 6 9 0					
162. Nombre del establecimiento BIOQUIMICOS DE COLOMBIA					
163. Departamento Bogotá D.C. 1 1					
164. Ciudad/Municipio Bogotá, D.C. 0 0 1					
165. Dirección CL 13 60 49					
166. Número de matrícula mercantil 1 5 4 3 7 8					
167. Fecha de la matrícula mercantil 2 0 0 4 0 3 2 5					
168. Teléfono 6 0 1 7 4 5 5 9 5 4					
169. Fecha de cierre					
160. Tipo de establecimiento					
161. Actividad económica					
162. Nombre del establecimiento					
163. Departamento					
164. Ciudad/Municipio					
165. Dirección					
166. Número de matrícula mercantil					
167. Fecha de la matrícula mercantil					
168. Teléfono					
169. Fecha de cierre					
160. Tipo de establecimiento					
161. Actividad económica					
162. Nombre del establecimiento					
163. Departamento					
164. Ciudad/Municipio					
165. Dirección					
166. Número de matrícula mercantil					
167. Fecha de la matrícula mercantil					
168. Teléfono					
169. Fecha de cierre					

Tipo de declaración Fecha de publicación

Razón social

NIT
 DV

Lugar de ubicación
País Departamento Municipio

Clase de entidad

Si es otra, cual?

Actúa en carácter de Representante Legal Sí ☒ No ☐

Servicios de la entidad:

Nombres y apellidos completos del representante legal

Primer nombre	Segundo nombre	Primer apellido	Segundo apellido
NORMA	PATRICIA	HERRÁN	SÁNCHEZ

Documento de identificación del representante legal
Tipo Número

Lugar de nacimiento del representante legal
País Departamento Municipio

Lugar de domicilio del representante legal
País Departamento Municipio

Nombre de la entidad/organismo/institución/persona jurídica pública o privada que presten función pública o servicios públicos o que administren, celebren contratos y ejecuten bienes o recursos públicos/Notarías/Curadurías/ u otra donde trabaje

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER

Lugar de sede

País

COLOMBIA

Departamento

SANTANDER

Municipio

BUCARAMANGA

Dirección

["Calle 31 A No. 31-63"]

Cargo o función que cumple

CONTRATISTA

Tipo de sujeto obligado de acuerdo con el artículo 2 de la Ley 2013 de 2019: Persona natural y jurídica, pública o privada, que presten función pública, que presten servicios públicos respecto de la información directamente relacionada con la prestación del servicio público.

1. DECLARACIÓN JURAMENTADA DE BIENES Y RENTAS

EN CUMPLIMIENTO DE LO DISPUESTO EN LA LEY 2013 DE 2019, A CONTINUACIÓN RELACIONO LOS BIENES Y RENTAS DEL ÚLTIMO AÑO GRAVABLE DE ROCHEM BIOCARE COLOMBIA SAS.

1.1. DE INGRESOS, BIENES Y ACREENCIAS

Los ingresos y rentas que obtuvo ROCHEM BIOCARE COLOMBIA SAS en el año gravable 2024 fueron:

CONCEPTO	VALOR
Ingresos por la actividad ordinaria - operacionales	\$51.410.667.266,00
Ingresos no operacionales	\$9.455.369.822,00
Otros	
TOTAL	\$60.866.037.088,00

Las cuentas bancarias de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA SAS en Colombia y en el exterior son:

Tipo de cuenta	Sede de la cuenta (País)	Saldo total de la cuenta a diciembre 31 del año inmediatamente anterior
CUENTA CORRIENTE	COLOMBIA	\$9.071.743,00
CUENTA CORRIENTE	COLOMBIA	\$834,00
CUENTA CORRIENTE	COLOMBIA	\$923.811.839,00
CUENTA CORRIENTE	COLOMBIA	\$4.202.003,00
CUENTA CORRIENTE	COLOMBIA	\$2,00
CUENTA CORRIENTE	COLOMBIA	\$27.065.828,00
CUENTA CORRIENTE	COLOMBIA	\$2.076,00
CUENTA CORRIENTE	ESTADOS UNIDOS	\$33.919.221,00
CUENTA CORRIENTE	COLOMBIA	\$31.324,00
CUENTA CORRIENTE	COLOMBIA	\$249.414.478,00

Los bienes patrimoniales de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA SAS son los siguientes:

Tipo de bien	País	Departamento	Municipio	Valor
INMUEBLES	COLOMBIA	BOGOTÁ. D.C.	BOGOTÁ. D.C.	\$4.223.174.057,00
INMUEBLES	COLOMBIA	BOYACÁ	VILLA DE LEYVA	\$410.000.000,00
MUEBLES	COLOMBIA	BOGOTÁ. D.C.	BOGOTÁ. D.C.	\$47.932.702.467,00

Las acreencias y obligaciones vigentes de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA SAS a la fecha son:

Concepto	Saldo
OBLIGACIONES FINANCIERAS	\$780.000.000,00
OBLIGACIONES FINANCIERAS	\$1.009.179.960,00
OBLIGACIONES FINANCIERAS	\$4.317.862.763,00
OBLIGACIONES FINANCIERAS	\$346.199.274,00
OBLIGACIONES SOCIOS	\$31.158.049.191,00
OBLIGACIONES PROVEEDORES	\$13.041.990.328,00
PARTICULARES	\$131.000.565,00

2. CONFLICTOS DE INTERÉS

A continuación, procedo a publicar y divulgar proactivamente la información que, en mi calidad de representante legal de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA SAS, es susceptible de generar un posible conflicto de interés a esta persona jurídica, en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 2013 de 2019 y conforme con lo señalado en el artículo 11 de la Ley 1437 de 2011.

2.1. POSIBLES CONFLICTOS POR RELACIONES QUE TIENEN LA PERSONA JURÍDICA O EL REPRESENTANTE LEGAL

¿Es usted representante, apoderado, dependiente, mandatario o administrador de los negocios de algún servidor público que adelanta o sustancia actuaciones administrativas, realiza investigaciones, practica pruebas o pronuncia decisiones definitivas de la entidad con la cual ROCHEM BIOCARE COLOMBIA SAS celebra(rá) contratos o para la cual administra(rá) o ejecuta(rá) bienes o recursos públicos?

Sí ☐ No ☒

Descripción del posible conflicto de interés porque usted es representante, apoderado, dependiente, mandatario o administrador de los negocios de algún servidor público que adelanta o sustancia actuaciones administrativas, realiza investigaciones, practica pruebas o pronuncia decisiones definitivas de la entidad con la cual ROCHEM BIOCARE COLOMBIA SAS celebra(rá) contratos o para la cual administra(rá) o ejecuta(rá) bienes o recursos públicos:

¿La persona jurídica que usted representa tiene litigio o controversia ante autoridades administrativas, jurisdiccionales o denuncias penales con la entidad con la cual ROCHEM BIOCARE COLOMBIA SAS celebra(rá) contratos o para la cual administra(rá) o ejecuta(rá) bienes o recursos públicos?

Sí ☐ No ☒

Descripción del posible conflicto de interés porque la persona jurídica que usted representa tiene litigio o controversia ante autoridades administrativas, jurisdiccionales o denuncias penales con la entidad con la cual ROCHEM BIOCARE COLOMBIA SAS celebra(rá) contratos o para la cual administra(rá) o ejecuta(rá) bienes o recursos públicos:

¿Existe enemistad grave por hechos ajenos a la actuación administrativa, o amistad entrañable entre usted y el servidor público que adelanta o sustancia actuaciones administrativas, realiza investigaciones, practica pruebas o pronuncia decisiones definitivas de la entidad con la cual ROCHEM BIOCARE COLOMBIA SAS celebra(rá) contratos o para la cual administra(rá) o ejecuta(rá) bienes o recursos públicos?

Sí ☐ No ☒

Descripción del posible conflicto de interés porque existe enemistad grave por hechos ajenos a la actuación administrativa, o amistad entrañable entre usted y el servidor público que adelanta o sustancia actuaciones administrativas, realiza investigaciones, practica pruebas o pronuncia decisiones definitivas de la entidad con la cual ROCHEM BIOCARE COLOMBIA SAS celebra(rá) contratos o para la cual administra(rá) o ejecuta(rá) bienes o recursos públicos:

2.2. DONACIONES QUE REPRESENTARON REDUCCIONES EN LA DECLARACIÓN DE RENTA

¿ROCHEM BIOCARE COLOMBIA SAS realizó donaciones?

Sí ☐ No ☒

Las donaciones realizadas por ROCHEM BIOCARE COLOMBIA SAS que le representaron reducciones en la declaración de renta en el último año y los nombres de las instituciones a las cuales hizo esas donaciones son:

Nombre entidad	Valor

2.3. POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS

ROCHEM BIOCARE COLOMBIA SAS, o yo, en mi calidad de su representante legal, tenemos otro(s) potencial(es) conflicto(s) de interés:

Sí ☐ No ☒

Los conflictos de interés pueden generarse a partir de, por ejemplo:

- > Actividades y negocios que realiza o tiene con socio o socios de hecho o de derecho.
- > Establecimientos que posee.
- > Litigio o controversia ante autoridades administrativas o jurisdiccionales.
- > Haber hecho parte de listas de candidatos a cuerpos colegiados de elección popular.

Los potenciales conflictos personales de interés son:

ROCHEM BIOCARE

CERTIFICACIÓN

Para dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 50 de la ley 789 de 2002 Los suscritos Representante Legal y Revisor Fiscal de la sociedad ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S con NIT No. 860.500.862-8

CERTIFICAN:

Que la compañía ha venido cumpliendo en forma oportuna con el pago de sus obligaciones Financieras, Laborales, Fiscales en los últimos seis (6) meses y está a Paz y Salvo inclusive hasta el treinta (30) de abril de dos mil veintiséis (2026), también en todo lo referente a proveedores tanto nacionales como del Exterior.

Que toda la información plasmada en las declaraciones de autoliquidación de aportes al Sistema de Seguridad Social integral (EPS, Fondos de Pensiones, Cajas de Compensación y ARP) en particular, la relativa a los afiliados y a sus ingresos base de cotización, ha sido tomada de los registros y soportes contables. La empresa no se encuentra en mora por concepto de aportes al sistema de seguridad social, Fondos de Pensiones, Cajas de Compensación Familiar (ICBF, SENA, CAJA DE COMPENSACIÓN), ni por ningún concepto de salarios.

Se expide esta certificación a los cinco (05) días del mes de mayo de dos mil veintiséis (2026).

Cordialmente,

Firmado por:

Norma Patricia Herrán

F88CFD544D164E1...

NORMA PATRICIA HERRÁN SÁNCHEZ
Representante Legal
C.C. 52.029.071

Firmado por:

Isidro Bello

4355F6768BF0474...

ISIDRO BELLO DUEÑAS
Revisor Fiscal
C.C. 4.168.228
T.P. 20165-T



@RochemBiocareColombiaSas



@rochembiocarecolombiasas



CO06/1561

Rochem Biocare Colombia S.A.S.

📍 Calle 13 # 60 - 49, Bogotá, Colombia.

☎ +60 1 7455954

@ contactenos@rochembiocare.com

🌐 www.rochembiocare.com

República de Colombia
Ministerio de Educación Nacional
JUNTA CENTRAL DE CONTADORES
TARJETA PROFESIONAL
DE CONTADOR PUBLICO



20165-T

ISIDRO

BELLO DIQUE

C.C. 4.168.288

RESOLUCION INSCRIPCION 588-T FECHA 17-III-88

UNIVERSIDAD CENTRAL

Presidente

00027743

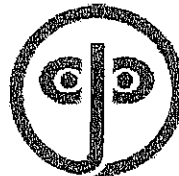
FIRMA DEL TITULAR

Esta tarjeta es el único documento que lo acredita como
CONTADOR PUBLICO de acuerdo con lo establecido en
la ley 43 de 1890.

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

UNIDAD
ADMINISTRATIVA
ESPECIAL

JUNTA CENTRAL
DE CONTADORES



Certificado No:

6045609684846

LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

CERTIFICA A:
QUIEN INTERESE

Que el contador público **ISIDRO BELLO DUEÑAS** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 4168228 de MONGUI (BOYACA) Y Tarjeta Profesional No 20165-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde la fecha de Inscripción.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS *****

Dado en BOGOTA a los 19 días del mes de Marzo de 2026 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.


SANDRA MILENA BARRIOS PULIDO
DIRECTOR GENERAL

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

Para confirmar los datos y veracidad de este certificado, lo puede consultar en la página web www.jcc.gov.co digitando el número del certificado

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NÚMERO **4.168.228**
BELLO DUEÑAS

APELLIDOS
ISIDRO

NOMBRES

FIRMA



INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO **10-MAY-1957**

MONGUI
(BOYACA)

LUGAR DE NACIMIENTO

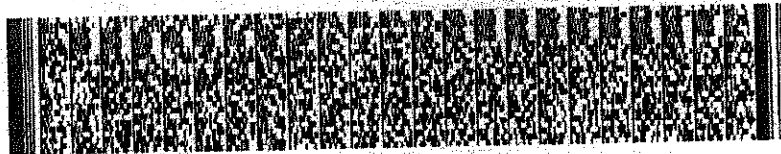
1.62
ESTATURA

O+
G.S. RH

M
SEXO

17-SEP-1978 MONGUI
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

Carlos Ariel Sánchez Torres
REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SÁNCHEZ TORRES



A-1500150-00208204-M-0004168228-20100107

0019766386A 1

33289637



POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 09:36:26 AM horas del 05/05/2026, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía N° **52029071**

Apellidos y Nombres: **HERRAN SANCHEZ NORMA PATRICIA**

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

de conformidad con lo establecido en el artículo 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 identificación y nombres, correspondan con el documento de identidad registrado y solo aplica para el territorio colombiano de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento constitucional.

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las **preguntas frecuentes** o acérquese a las **instalaciones de la Policía Nacional** más cercanas.



Dirección: Avenida El Dorado # 75
– 25 barrio Modelia, Bogotá D.C.
Atención administrativa: Lunes a
Viernes 8:00 am a 12:00 pm y
2:00 pm a 5:00 pm
Línea de atención al ciudadano:
5159700 ext. 30552 (Bogotá)
Resto del país: 018000 910 112
E-mail: [dijin.aralc-
atc@policia.gov.co](mailto:dijin.aralc-atc@policia.gov.co)



Presidencia de
la República



Ministerio de
Defensa Nacional



Portal Único
de Contratación

Todos los derechos reservados.



GOV.CO

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO
No. 295326453



PIB

09:48:05

Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 05 de mayo del 2026

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) NORMA PATRICIA HERRAN SANCHEZ identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 52029071:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes contiene las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. 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. Anterior, de acuerdo a los incisos 3o. y 4o. del artículo 238 Ley 1952 de 2019.

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 Constitución Política y la ley particular o demás disposiciones vigentes.** El Sistema SIRI reporta como antecedentes solamente las sanciones con debida ejecutoria recibidas de las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el Estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información de antecedentes del aspirante en la página web: <https://www.procuraduria.gov.co/Pages/certificado-antecedentes.aspx>

Olga Lucia Tibocha Cortés
Jefe División de Relacionamento Con El Ciudadano

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.

División de Relacionamento con el Ciudadano.



www.procuraduria.gov.co



Carrera 5 No. 15 - 60 Piso 1; Pbx 5878750
ext. 13170; Bogotá D.C.



Línea gratuita 018000910315

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO
No. 295326689



PIB

09:50:13

Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 05 de mayo del 2026

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), la persona ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S A S identificado(a) con NIT número 8605008628:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes contiene las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. 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. Anterior, de acuerdo a los incisos 3o. y 4o. del artículo 238 Ley 1952 de 2019.

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 Constitución Política y la ley particular o demás disposiciones vigentes.** El Sistema SIRI reporta como antecedentes solamente las sanciones con debida ejecutoria recibidas de las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el Estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información de antecedentes del aspirante en la página web: <https://www.procuraduria.gov.co/Pages/certificado-antecedentes.aspx>

Olga Lucía Tibocha Cortés
Jefe División de Relacionamento Con El Ciudadano

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.

División de Relacionamento con el Ciudadano.



www.procuraduria.gov.co



Carrera 5 No. 15 - 60 Piso 1; Pbx 5878750
ext. 13170; Bogotá D.C.



Línea gratuita 018000910315

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL ,
INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

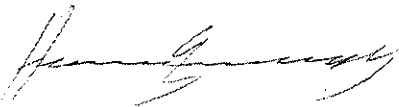
CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy martes 05 de mayo de 2026, a las 08:52:44, el número de identificación de la Persona Jurídica, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Número de identificación tributario
No. Identificación	8605008628
Código de Verificación	8605008628260505085244

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento 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.



HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL ,
INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy martes 05 de mayo de 2026, a las 08:51:46, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	52029071
Código de Verificación	52029071260505085145

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento 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.



HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado



Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 05/05/2026 09:32:20 a. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía N°. **52029071** y Nombre: **NORMA PATRICIA HERRAN SANCHEZ.**

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **139505772**. La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando <https://www.policia.gov.co>, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

Nueva Búsqueda

Imprimir

515 9000



Policía Nacional de Colombia
Dirección General - Cra. 59 N° 26 - 21
Centro Administrativo Nacional CAN, Bogotá D.C.
Línea de atención: 018000-910112



CONSULTA EN LÍNEA DE INHABILIDADES DE QUIENES HAYAN SIDO CONDENADOS POR DELITOS SEXUALES COMETIDOS CONTRA MENORES DE 18 AÑOS

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 09:28:53 horas del 05/05/2026, el ciudadano identificado con cédula de ciudadanía No. **52029071**,
Apellidos y Nombres **HERRAN SANCHEZ NORMA PATRICIA**

NO REGISTRA INHABILIDAD

La presente consulta se tendrá en consideración por la entidad o empresa **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S**, con NIT **860500862-8** y su utilización es exclusivamente dentro del proceso de selección al cargo, oficio o profesión, en cumplimiento de la Ley 1918 del 12/07/2018 *"por medio de la cual se establece el régimen de inhabilidades a quienes hayan sido condenados por delitos sexuales cometidos contra menores, se crea el registro de inhabilidades y se dictan otras disposiciones"* y su Decreto Reglamentario 753 del 30/04/2019 *"por medio del cual se reglamenta la Ley 1918 de 2018"*, con observancia de las Leyes 1581 del 17/10/2012, 1712 del 06/03/2014 y demás normatividad rectora frente al tratamiento de datos.

<https://inhabilidades.policia.gov.co:8080/consulta>



MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES - MINTIC

CERTIFICA QUE

Una vez consultada la base de datos de deudores alimentarios morosos REDAM, el(la) ciudadano(a) con número de identificación CC 52029071 **NO SE ENCUENTRA INSCRITO EN EL REGISTRO DE DEUDORES ALIMENTARIOS MOROSOS**

Esta certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

Se expide en Bogotá el 05/05/2026 09:53 AM



Código Verificación: **K45QX12GUL**

Válida hasta: **03/08/2026**

Dirección de Gobierno Digital

MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS
COMUNICACIONES - MINTIC

**ANEXO No. 4
CERTIFICADO DE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES**

El suscrito a saber: NORMA PATRICIA HERRÁN SÁNCHEZ identificado con la cédula de ciudadanía No. 52.029.071, expedida en Bogotá D.C., quien obra en calidad representante legal, quien en adelante se denominará EL PROPONENTE, manifiesta su voluntad de asumir de manera unilateral, el presente compromiso dentro del proceso INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA CONTRATO DE SUMINISTRO teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Que es interés y expresa voluntad del proponente apoyar la acción de la ESE HUS para fortalecer la transparencia en las modalidades de selección, mediante el cual se escoge al contratista, y la responsabilidad de rendir cuentas.
2. Que es mi interés en calidad de proponente participar en el presente proceso de contratación precitado, así mismo, manifiesto bajo la gravedad del juramento que no me encuentro incurso en ninguna inhabilidades e incompatibilidad previstas en los artículos 8°, 9° y 10° de la Ley 80 de 1993, en especial en el artículo 18 de la Ley 1150 de 2007 y artículo 90 de la Ley 1474 de 2011 y en las demás normas que la modifiquen o adicionen, en cuanto sean pertinentes.

Por lo anterior certifico no estar incurso en inhabilidades e incompatibilidades con la sola presentación de la propuesta.

La presente certificación se expide a los ocho (8) días del mes de abril del año 2026, para efectos del proceso INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA CONTRATO DE SUMINISTRO, y para los fines de la celebración del contrato si a este hay lugar.

El proponente

FIRMA:
REPRESENTANTE LEGAL:
NIT O C.C.:
CIUDAD:
DIRECCIÓN:
TELÉFONO:
CELULAR:
E-MAIL:

Firmado por:

F86CFD544D164E1...
NORMA PATRICIA HERRÁN SÁNCHEZ
52.029.071
BOGOTÁ D.C.
CALLE 13 No. 60 – 49 / 61
(601) 745 59 54
(+57) 310 283 0116
sprada@rochembiocare.com



@RochemBiocareColombiaSas



@rochembiocarecolombiasas



CO06/1561

Rochem Biocare Colombia S.A.S.

📍 Calle 13 # 60 - 49, Bogotá, Colombia.

☎ +60 1 7455954

@ contactenos@rochembiocare.com

🌐 www.rochembiocare.com

ANEXO No. 3
COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN

Bogotá D.C., 08 de mayo de 2026

Señores
ESE HUS
Ciudad

REFERENCIA: PROCESO DE CONTRATACIÓN INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA - OBJETO - contractual: "SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACIÓN DE INMUNOHISTOQUIMICA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER – GRUPO B"

El suscrito: **ROCHEM BIO CARE COLOMBIA SAS**, representado por **NORMA PATRICIA HERRÁN SÁNCHEZ** en calidad de Representante Legal domiciliado en Bogotá D.C., identificado con cedula de ciudadanía No. 52.029.071, quien en adelante se llamará colectivamente el Proponente, manifiesto la voluntad de asumir, de manera unilateral, el presente COMPROMISO ANTICORRUPCION teniendo en cuenta las siguientes:

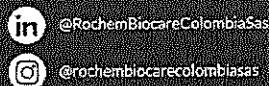
CONSIDERACIONES:

- 1.) Que la ESE HUS, convocó el proceso INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA CONTRATO DE SUMINISTRO con el objeto de: "SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACIÓN DE INMUNOHISTOQUIMICA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER – GRUPO B"
- 2.) Que es de interés del PROPONENTE apoyar la acción del Estado Colombiano y de la ESE HUS, en el implemento de mecanismos y normas para el fortalecimiento de la transparencia en los procesos contractuales y en la lucha contra la corrupción.
- 3.) Que el PROPONENTE tiene interés en el presente proceso contractual referido en el primer considerando, y se encuentra dispuesto a suministrar la información necesaria para la transparencia del proceso, y en tal sentido suscribe el presente documento unilateral anticorrupción, que se regirá por las siguientes:

CLAUSULAS:

CLAUSULA PRIMERA: El proponente apoyará la acción del Estado Colombiano y de la ESE HUS, para fortalecer la transparencia y la responsabilidad de rendir cuentas, y en este contexto deberá asumir explícitamente los siguientes compromisos, sin perjuicio de su obligación de cumplir la Constitución Política y la Ley, así:

1. El proponente se compromete a no ofrecer y no dar dádivas, sobornos o cualquier forma de halago, retribuciones o prebenda a servidores públicos o asesores de la Entidad Contratante, directamente o a través de sus empleados, contratistas o tercero.
2. El proponente se compromete a no efectuar acuerdos, o realizar actos o conductas que tengan por objeto o efecto la colusión en el presente Proceso de Contratación.



Rochem Biocare Colombia S.A.S.
Calle 13 # 60 - 49, Bogotá, Colombia.
+60 1 7455954
contactenos@rochembiocare.com
www.rochembiocare.com

3 El proponente se compromete a revelar la información que sobre el presente Proceso de Contratación nos soliciten los organismos de control de la República de Colombia.

4. El proponente se compromete a comunicar a nuestros empleados y asesores el contenido del presente Compromiso Anticorrupción, explicar su importancia y las consecuencias de su incumplimiento por nuestra parte, y la de nuestros empleados o asesores.

5. El proponente se compromete a ceder el contrato si llegare a sobrevenir una inhabilidad o incompatibilidad prevista en la Constitución o en la Ley, previa autorización escrita de la ESE HUS, y si ello no fuere posible renunciaré a la ejecución del mismo, de conformidad con lo previsto en el artículo 9º. de la Ley 80 de 1993.

6. El proponente se compromete a desarrollar todas sus actividades en el marco de principios éticos y a asumir con seriedad y responsabilidad todos los compromisos relacionados con el presente contrato.

7. El proponente se compromete a suministrar al HUS, cualquier información sobre actos de corrupción, soborno, subjetividad, presión o favorecimiento en el desarrollo del proceso contractual, del que tenga o llegare a tener conocimiento.

8. El proponente se compromete a cumplir todas las obligaciones, cargas y los términos en general, previstos en la invitación de la referencia y en el contrato.

9. El proponente se compromete a desarrollar todas las actividades en el marco de principios éticos y a asumir con seriedad y responsabilidad todos los compromisos relacionados con el presente contrato.

CLAUSULA SEGUNDA: El proponente asume a través de la suscripción del presente compromiso, las consecuencias previstas en la invitación, si se comprobare, de la manera prevista en los mismos, el incumplimiento de los compromisos en materia de anticorrupción. En constancia de lo anterior y como manifestación de aceptación de los compromisos unilaterales previstos en el presente documento, se firma el mismo en la ciudad de Bogotá D.C. el día ocho (8) del mes de mayo del año 2026.

Firmado por:

Norma Patricia Herrán

F86CFD544D164E1...

NORMA PATRICIA HERRAN SÁNCHEZ

Representante Legal

C.C. No. 52.029.071



@RochemBiocareColombiaSas



@rochembiocarecolombiasas



CO06/1561

Rochem Biocare Colombia S.A.S.

📍 Calle 13 # 60 - 49, Bogotá, Colombia.

☎ +60 1 7455954

✉ contactenos@rochembiocare.com

🌐 www.rochembiocare.com

**CONFIDENCIALIDAD PARA EL MANEJO DE INFORMACIÓN DE LA
ESE HUS
GJU-ADQ-FO-25, Versión 1
GESTIÓN JURÍDICA**



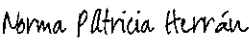
El(los) suscrito(s):

Nombre del representante legal de la entidad proponente: NORMA PATRICIA HERRÁN SÁNCHEZ

Identificada con cédula de ciudadanía No. 52.029.071 expedida en Bogotá D.C., quien actúa en calidad de Representante Legal de la entidad proponente (en adelante EL PROPONENTE), manifiesta de manera expresa su voluntad de asumir de forma unilateral el presente compromiso de confidencialidad, dentro del Proceso No. INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA CONTRATO DE SUMINISTRO, bajo las siguientes cláusulas y obligaciones:

1. Manejar y custodiar de forma estrictamente confidencial toda la información que le sea entregada o a la que tenga acceso, absteniéndose de utilizarla en beneficio propio o de terceros.
2. Solicitar de manera previa y por escrito la autorización correspondiente ante el Supervisor y/o Interventor del contrato para realizar cualquier publicación o divulgación de la información tratada por la E.S.E HUS.
3. Prevenir cualquier afectación a la integridad, exactitud y totalidad de la información, ya sea parcial o total.
4. Adoptar las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de la información y evitar su divulgación no autorizada.
5. Conocer y aplicar las políticas de seguridad de la información y los procedimientos establecidos por la E.S.E HUS para su manejo adecuado.
6. Abstenerse de permitir o facilitar el uso de los sistemas informáticos de la E.S.E HUS a personas no autorizadas por la institución.
7. Garantizar el acceso a la información pública de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de clasificación de la información de la E.S.E HUS.
8. Al finalizar el contrato o en caso de cambio de ejecutor, garantizar que la información no sea borrada, alterada o sustraída, y entregarla en su totalidad al Supervisor del contrato, utilizando el formato GEII-FO-07 ENTREGA DE ACTIVOS DE INFORMACIÓN.
9. Abstenerse de utilizar los recursos informáticos (hardware, software o datos) y de telecomunicaciones (teléfono, fax, conexiones de red) para actividades no relacionadas directamente con el objeto contractual, tales como descarga de música, juegos, fotografías personales o software no autorizado.
10. Conocer y aplicar la Ley 1266 de 2008 (Habeas Data) y sus normas complementarias en el tratamiento y uso de datos personales a los que tenga acceso en virtud del contrato.
11. Conocer y aplicar la Ley 1273 de 2009, por la cual se modifica el Código Penal, se crea el bien jurídico tutelado denominado "protección de la información y de los datos" y se protegen integralmente los sistemas que utilicen tecnologías de la información y las comunicaciones.
12. Al inicio del contrato, presentar y entregar el inventario de equipos informáticos y la lista del personal que serán utilizados para la ejecución del objeto contractual.
13. Notificar al Supervisor del contrato cualquier novedad relacionada con el personal (ingresos, retiros o traslados) en un plazo no superior a cinco (5) días.

En constancia de aceptación y compromiso, se firma el presente anexo.

Firma del representante legal:	<p>Firmado por:</p>  <p>F88CFD544D164E1</p>
Nombre:	NORMA PATRICIA HERRÁN SÁNCHEZ
Cédula de ciudadanía:	52.029.071 de Bogotá
Entidad proponente:	ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
Fecha:	08/05/2026

**CONFIDENCIALIDAD PARA EL MANEJO DE INFORMACION DE LA
ESE HUS
GJU-ADQ-FO-25, Versión 1
GESTIÓN JURÍDICA**

Esta página está diseñada para establecer el instructivo de diligenciamiento del formato y plasmar el control de modificaciones, en caso de ser necesaria su uso en físico proceda a imprimirla o por el contrario **evite su impresión**, con el fin de contribuir con el **Programa de Ahorro y Uso Eficiente de Papel** que actualmente maneja la ESE HUS.

CONTROL DE MODIFICACIONES					
Versión	Fecha	Descripción de la Modificación	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
1	Agosto de 2025	Creación Formato	Edwin Alexander Acevedo Lizarazo Auxiliar Administrativo	Lina Marcela Moreno Profesional Especializado III	Yessica Paola Marquez Gutierrez Jefe Oficina Asesora Jurídica



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 1 DE 50

* * * * *

ESTE CERTIFICADO FUE GENERADO ELECTRONICAMENTE Y CUENTA CON UN CODIGO DE VERIFICACION QUE LE PERMITE SER VALIDADO SOLO UNA VEZ, INGRESANDO A WWW.CCB.ORG.CO .

RECUERDE QUE ESTE CERTIFICADO LO PUEDE ADQUIRIR DESDE SU CASA U OFICINA DE FORMA FACIL, RAPIDA Y SEGURA EN WWW.CCB.ORG.CO

PARA SU SEGURIDAD DEBE VERIFICAR LA VALIDEZ Y AUTENTICIDAD DE ESTE CERTIFICADO SIN COSTO ALGUNO DE FORMA FÁCIL, RÁPIDA Y SEGURA EN WWW.CCB.ORG.CO/CERTIFICADOSELECTRONICOS/

CERTIFICADO DE INSCRIPCION Y CLASIFICACION REGISTRO UNICO DE PROPONENTES

CERTIFICA:

LA CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA, CON FUNDAMENTO EN LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 6.1 DE LA LEY 1150 DE 2007, REGLAMENTADA POR DECRETO 1082 DE 2015, CON BASE EN LA INFORMACION SUMINISTRADA POR EL INSCRITO Y POR LAS ENTIDADES ESTATALES.

CERTIFICA:

IDENTIFICACION

QUE: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NIT: 860500862 8

NUMERO DEL PROPONENTE EN LA CAMARA DE COMERCIO: 00000349

CERTIFICA:

INSCRIPCION Y RENOVACION

FECHA DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE LOS PROPONENTES: 2019/05/07

FECHA DE ULTIMA RENOVACION EN EL REGISTRO DE LOS PROPONENTES: 2025/03/25

CERTIFICA:

CONSTITUCION Y REPRESENTACION LEGAL

PERSONAS JURIDICAS INSCRITAS EN EL REGISTRO MERCANTIL O EN EL REGISTRO DE ENTIDADES SIN ANIMO DE LUCRO.

INFORMACION CONSTITUCION.

ESCRITURA PÚBLICA NO. 237 NOTARÍA 11 DE BOGOTÁ, EL 10 DE MARZO DE 1.981, INSCRITA EN ESTA CÁMARA DE COMERCIO EL 30 DE JUNIO DE 1.981, BAJO EL NO. 102.167 DEL LIBRO RESPECTIVO, SE CONSTITUYÓ LA SOCIEDAD LIMITADA, DENOMINADA: BIOQUIMICOS DE COLOMBIA LIMITADA. POR MEDIO DE LA ESCRITURA PÚBLICA NO. 344 DEL 19 DE FEBRERO DE 1998 DE LA NOTARÍA 26 DE SANTAFÉ DE BOGOTÁ D.C., INSCRITA EL 3 DE MARZO DE

1998 BAJO EL NÚMERO 624836 DEL LIBRO IX, LA SOCIEDAD CAMBIÓ SU NOMBRE DE: BIOQUIMICOS DE COLOMBIA S.A BICOLSA, POR EL DE: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A Y USARÁ LA SIGLA O DENOMINACIÓN SOCIAL ABREVIADA RBC S.A. POR ACTA NO. 81 DE LA ASAMBLEA DE ACCIONISTAS DEL 06 DE DICIEMBRE DE 2011, INSCRITA EL 16 DE DICIEMBRE DE 2011 BAJO EL NÚMERO 01535630 DEL LIBRO IX, LA SOCIEDAD DE LA REFERENCIA CAMBIÓ SU NOMBRE DE: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A Y USARÁ LA SIGLA O DENOMINACIÓN SOCIAL ABREVIADA RBC S.A., POR EL DE: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.

POR ESCRITURAS PÚBLICAS NÚMEROS. 530 Y 1800 DEL 6 DE ABRIL DE 1.995, Y 23 DE OCTUBRE DE 1.996, DE LA NOTARÍA 3 DE SANTAFÉ DE BOGOTÁ, INSCRITAS EL 30 DE OCTUBRE DE 1.996 BAJO EL NO. 560.136 DEL LIBRO IX, LA SOCIEDAD SE TRANSFORMÓ DE LIMITADA A ANÓNIMA BAJO EL NOMBRE: BIOQUIMICOS DE COLOMBIA S.A. SIGLA BICOLSA.

POR ACTA NO. 81 DE LA ASAMBLEA DE ACCIONISTAS DEL 06 DE DICIEMBRE DE 2011, INSCRITA EL 16 DE DICIEMBRE DE 2011 BAJO EL NÚMERO 01535630 DEL LIBRO IX, LA SOCIEDAD DE LA REFERENCIA CAMBIÓ SU NOMBRE DE: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A Y USARÁ LA SIGLA O DENOMINACIÓN SOCIAL ABREVIADA RBC S.A., POR EL DE: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.

LA PERSONA JURÍDICA NO SE ENCUENTRA DISUELTA Y SU DURACIÓN ES INDEFINIDA.

REPRESENTACION LEGAL

LA REPRESENTACIÓN LEGAL DE LA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA ESTARÁ A CARGO DEL GERENTE GENERAL, QUIEN TENDRÁ CUATRO SUPLENTE DEL GERENTE, QUE SE DENOMINARÁN: PRIMER SUPLENTE DEL GERENTE, SEGUNDO SUPLENTE DEL GERENTE, TERCER SUPLENTE DEL GERENTE Y CUARTO SUPLENTE DEL GERENTE, RESPECTIVAMENTE, QUIENES LO REEMPLAZARÁN EN SUS FALTAS TEMPORALES O ABSOLUTAS, DESIGNADOS PARA UN TÉRMINO DE UN AÑO POR LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS Y QUIENES PODRIRÁN SER REELEGIDOS INDEFINIDAMENTE. POR ACTA NO. 97 DEL 6 DE OCTUBRE DE 2021, DE ASAMBLEA DE ACCIONISTAS, INSCRITA EN ESTA CÁMARA DE COMERCIO EL 12 DE OCTUBRE DE 2021 CON EL NO. 02752199 DEL LIBRO IX, SE DESIGNÓ A:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
GERENTE GENERAL	NORMA PATRICIA HERRAN SANCHEZ	C.C. NO. 52029071
CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
PRIMER SUPLENTE DEL GERENTE	CARLOS ANDRES PADILLA VILLEGAS	C.C. NO. 1020714916
SEGUNDO SUPLENTE DEL GERENTE	SANDRA AVELLANEDA PEÑA	MILENA C.C. NO. 52932088

POR ACTA NO. 93 DEL 23 DE OCTUBRE DE 2018, DE ASAMBLEA DE ACCIONISTAS, INSCRITA EN ESTA CÁMARA DE COMERCIO EL 14 DE NOVIEMBRE DE 2018 CON EL NO. 02394763 DEL LIBRO IX, SE DESIGNÓ A:



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 2 DE 50

* * * * *

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
CUARTO SUPLENTE DEL GERENTE.	GABRIELA MARIE PADILLA MONTI	C.C. NO. 1019116394

POR ACTA NO. 97 DEL 06 DE OCTUBRE DE 2021 DE LA ASAMBLEA DE ACCIONISTAS, INSCRITA EN ESTA CÁMARA DE COMERCIO EL 19 DE OCTUBRE DE 2021 CON EL NO. 02753951 DEL LIBRO IX, SE ACEPTÓ LA RENUNCIA DE GABRIELA MARIE PADILLA MONTI COMO CUARTO SUPLENTE DEL GERENTE DE LA SOCIEDAD DE LA REFERENCIA.

POR ACTA NO. 102 DEL 26 DE MARZO DE 2024, DE ASAMBLEA DE ACCIONISTAS, INSCRITA EN ESTA CÁMARA DE COMERCIO EL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2025 CON EL NO. 03293842 DEL LIBRO IX, SE DESIGNÓ A:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
TERCER SUPLENTE DEL GERENTE	EDWIN AGUIRRE RIAPIRA	C.C. NO. 80216488

FACULTADES:

EL GERENTE GENERAL EL PRIMER SUPLENTE DEL GERENTE, EL SEGUNDO SUPLENTE DEL GERENTE, EL TERCERO Y EL CUARTO SUPLENTE DEL GERENTE, SEGÚN EL CASO SERÁN LOS REPRESENTANTES LEGALES DE LA SOCIEDAD EN TODOS SUS ACTOS JUDICIALES O EXTRAJUDICIALES, CORRESPONDIÉNDOLES EJERCER EL USO DE LA RAZÓN SOCIAL Y LA DIRECCIÓN Y ADMINISTRACIÓN INMEDIATA DE LOS NEGOCIOS SOCIALES SIN NINGUNA LIMITACIÓN DE CUANTÍA O DE CALIDAD DEL NEGOCIO, CON EXCEPCIÓN DEL SEGUNDO Y TERCER SUPLENTE DEL GERENTE, QUIENES NECESITAN AUTORIZACIÓN DEL GERENTE GENERAL PARA CELEBRAR CONTRATOS O ACTOS EN CUANTÍA SUPERIOR A MIL CIEN (1100) SALARIOS MÍNIMOS MENSUALES LEGALES VIGENTES, SALVO CUANDO SE TRATE DE PRESENTAR OFERTAS, PROPUESTAS, COTIZACIONES Y LICITACIONES, ASÍ COMO LOS CONTRATOS PROVENIENTES DE ELLAS. DENTRO DE LOS LÍMITES QUE SEÑALEN LOS ESTATUTOS, CORRESPONDE AL GERENTE GENERAL EJERCER LAS SIGUIENTES FUNCIONES: A) EJECUTAR Y HACER CUMPLIR LOS ACUERDOS Y DECISIONES DE LA ASAMBLEA GENERAL; B) NOMBRAR Y REMOVER LIBREMENTE A LOS EMPLEADOS DE SU DEPENDENCIA, ASÍ COMO LOS DEMÁS QUE LE CORRESPONDA NOMBRAR Y REMOVER EN EJERCICIO DE LA DELEGACIÓN DE FUNCIONES; C) PRESENTAR EN LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS, EN SU REUNIÓN ORDINARIA, EL INFORME SOBRE LA FORMA COMO HAYA LLEVADO A CABO SU GESTIÓN Y LAS MEDIDAS CUYA ADOPCIÓN RECOMIENDE A LA ASAMBLEA; D) LAS DEMÁS QUE LE CONFIERE ESTOS ESTATUTOS O LA LEY. EL GERENTE GENERAL EN SU CALIDAD DE REPRESENTANTE

LEGAL Y SU PRIMER SUPLENTE, ES DECIR EL PRIMER SUPLENTE DEL GERENTE GENERAL NO TENDRÁN RESTRICCIONES DE CONTRATACIÓN POR RAZÓN DE LA NATURALEZA NI DE LA CUANTÍA DE LOS ACTOS QUE CELEBREN. POR LO TANTO, SE ENTENDERÁ QUE EL REPRESENTANTE LEGAL Y SU PRIMER SUPLENTE PODRÁN CELEBRAR O EJECUTAR TODOS LOS ACTOS Y CONTRATOS COMPRENDIDOS EN EL OBJETO SOCIAL O QUE SE RELACIONEN DIRECTAMENTE CON LA EXISTENCIA Y EL FUNCIONAMIENTO DE LA SOCIEDAD. EL SEGUNDO SUPLENTE DEL GERENTE, EL TERCER SUPLENTE DEL GERENTE Y EL CUARTO SUPLENTE DEL GERENTE SE ENTENDERÁN INVESTIDOS DE LOS MÁS AMPLIOS PODERES PARA ACTUAR EN TODAS LAS CIRCUNSTANCIAS EN NOMBRE DE LA SOCIEDAD, PERO SOLAMENTE PODRÁN CELEBRAR CONTRATOS HASTA LA CUANTÍA DE UN MIL CIENTO (1.100) SALARIOS MÍNIMOS LEGALES VIGENTES, Y NO PODRÁN EN NINGÚN CASO GRAVAR O ENAJENAR BIENES INMUEBLES DE LA SOCIEDAD. E). PRESENTAR CON EL OFICIAL DE CUMPLIMIENTO, PARA APROBACIÓN DE LA ASAMBLEA DE ACCIONISTAS, LA PROPUESTA DEL SAGRILAFT SUS ACTUALIZACIONES, ASÍ COMO SU RESPECTIVO MANUAL DE PROCEDIMIENTOS. EL REPRESENTANTE LEGAL PRINCIPAL DEBE, IGUALMENTE, PRESTAR UN EFECTIVO, EFICIENTE Y OPORTUNO APOYO AL OFICIAL DE CUMPLIMIENTO EN EL DISEÑO, DIRECCIÓN, SUPERVISIÓN Y MONITOREO DEL SAGRILAFT. F). ASIGNAR DE MANERA EFICIENTE LOS RECURSOS TÉCNICOS Y HUMANOS, DETERMINADOS POR LA ASAMBLEA DE ACCIONISTAS, NECESARIOS PARA IMPLEMENTAR EL SAGRILAFT. G). ESTUDIAR LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO LA/FT/FPADM EFECTUADA POR EL OFICIAL DE CUMPLIMIENTO Y ESTABLECER LOS PLANES DE ACCIÓN QUE CORRESPONDAN. H). VERIFICAR QUE EL OFICIAL DE CUMPLIMIENTO CUENTE CON LA DISPONIBILIDAD Y CAPACIDAD NECESARIA PARA DESARROLLAR SUS FUNCIONES. I). PRESENTAR A LA ASAMBLEA GENERAL, LOS REPORTES, SOLICITUDES Y ALERTAS QUE CONSIDERE QUE DEBAN SER TRATADOS POR DICHOS ÓRGANOS Y QUE ESTÉN RELACIONADOS CON EL SAGRILAFT. J). CERTIFICAR ANTE LA SUPERINTENDENCIA DE SOCIEDADES EL CUMPLIMIENTO DE LO PREVISTO EN EL PRESENTE CAPÍTULO X DE LA CIRCULAR BÁSICA JURÍDICA, CUANDO LO REQUIERA ESTA SUPERINTENDENCIA K). ASEGURARSE DE QUE LAS ACTIVIDADES QUE RESULTEN DEL DESARROLLO DEL SAGRILAFT SE ENCUENTRAN DEBIDAMENTE DOCUMENTADAS.

LA INFORMACION ANTERIOR HA SIDO TOMADA DIRECTAMENTE DEL REGISTRO MERCANTIL O DE ENTIDADES SIN ANIMO DE LUCRO

CERTIFICA:
DOMICILIO

DIRECCION DEL DOMICILIO PRINCIPAL
CLL 13 NO. 60-49/61
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA
BARRIO: SALAZAR GOMEZ
TELEFONO 1: 7455954
CORREO ELECTRONICO: APARADA@ROCHEMBIOCARE.COM
A.A.: 0

DIRECCION PARA NOTIFICACION JUDICIAL
CLL 13 NO. 60-49/61
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA
BARRIO: SALAZAR GOMEZ
TELEFONO 1: 7455954
TELEFONO 2: 3138513049
CORREO ELECTRONICO: APARADA@ROCHEMBIOCARE.COM
A.A.: 0



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 3 DE 50

* * * * *

LA INFORMACION ANTERIOR HA SIDO TOMADA DIRECTAMENTE DEL REGISTRO
MERCANTIL O DE ENTIDADES SIN ANIMO DE LUCRO

CERTIFICA:

CLASIFICACION POR TAMAÑO DE LA EMPRESA

QUE EL INSCRITO SE CLASIFICO COMO:

MEDIANA EMPRESA

CERTIFICA:

INFORMACION FINANCIERA

QUE EN RELACIÓN A SU INFORMACIÓN FINANCIERA EL PROPONENTE REPORTÓ:

FECHA DE CORTE DE LA INFORMACIÓN FINANCIERA: 31/12/2024

ACTIVO CORRIENTE: \$29.124.388.000,00

ACTIVO TOTAL: \$79.279.192.000,00

PASIVO CORRIENTE: \$15.703.104.000,00

PASIVO TOTAL: \$40.964.070.000,00

PATRIMONIO: \$38.315.122.000,00

UTILIDAD/PERDIDA OPERACIONAL: \$11.918.773.000,00

GASTOS DE INTERESES: \$1.233.695.000,00

ESTA INFORMACION FUE OBJETO DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL POR PARTE DE LA
CÁMARA DE COMERCIO DE BOGOTÁ.

CERTIFICA:

CAPACIDAD FINANCIERA

QUE EN RELACIÓN A LOS INDICADORES DE LA CAPACIDAD FINANCIERA EL
PROponente REPORTÓ CON CORTE A 31/12/2024:

INDICE DE LIQUIDEZ: 1,85

INDICE DE ENDEUDAMIENTO: 0,51

RAZON DE COBERTURA DE INTERESES: 9,66

ESTA INFORMACIÓN FUE OBJETO DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL POR PARTE DE LA
CÁMARA DE COMERCIO DE BOGOTÁ.

CERTIFICA:

CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

QUE EN RELACIÓN A LOS INDICADORES DE LA CAPACIDAD ORGANIZACIONAL EL
PROponente REPORTÓ CON CORTE A 31/12/2024:

RENTABILIDAD DEL PATRIMONIO:	0,31
RENTABILIDAD DEL ACTIVO:	0,15

ESTA INFORMACIÓN FUE OBJETO DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL POR PARTE DE LA CÁMARA DE COMERCIO DE BOGOTÁ.

CERTIFICA:
CLASIFICACION

QUE EN RELACION A LOS BIENES, OBRAS Y SERVICIOS QUE OFRECERA A LAS ENTIDADES ESTATALES, IDENTIFICADOS CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL (CLASE), EL PROPONENTE REPORTO:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	DESCRIPCION
41	10	15	00	EQUIPO Y SUMINISTROS PARA LA MEZCLA, LA DIS
41	10	17	00	EQUIPO DE PERFORACIÓN, AMOLADURA, CORTE, TR
				ITURACIÓN Y PRENSADO PARA LABORATORIO
41	10	18	00	EQUIPO DE FÍSICA DE ELECTRONES Y DE ESTADO
				SÓLIDO PARA LABORATORIO
41	10	19	00	EQUIPO IÓNICO DE LABORATORIO
41	10	24	00	EQUIPO DE CALEFACCIÓN Y SECADORES PARA LABO
				RATORIO
41	10	25	00	EQUIPO ENTOMOLÓGICO PARA LABORATORIO Y ACCE
				SORIOS
41	10	26	00	EQUIPO Y ACCESORIOS PARA LABORATORIO ANIMAL
41	10	27	00	EQUIPO DE CRISTALOGRAFÍA
41	10	29	00	EQUIPO DE HISTOLOGÍA
41	10	30	00	EQUIPO DE ENFRIAMIENTO PARA LABORATORIO
41	10	32	00	EQUIPO DE LAVADO DE LABORATORIO
41	10	33	00	EQUIPO DE MECÁNICA DE FLUIDOS
41	10	34	00	EQUIPO DE ACONDICIONAMIENTO AMBIENTAL PARA
				LABORATORIO
41	10	35	00	RECINTOS CERRADOS DE LABORATORIO Y ACCESORI
				OS
41	10	37	00	CUBETAS DE LABORATORIO
41	10	38	00	EQUIPO Y SUMINISTROS PARA LA MEZCLA Y LA AG
				ITACIÓN POR SACUDIDA O VARILLAS EN LABORA
				RIO



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 4 DE 50

* * * * *

	41		10		39		00		CENTRIFUGADORAS DE LABORATORIO Y ACCESORIOS	
	41		10		40		00		EQUIPO DE TOMA DE MUESTRAS	
	41		10		41		00		CONTENEDORES DE RECOGIDA Y TRANSPORTE DE ES	
									PECÍMENES, Y SUMINISTROS	
	41		10		42		00		EQUIPO Y SUMINISTROS DE PURIFICACIÓN DE AGU	
									A PARA LABORATORIO	
	41		10		43		00		EQUIPO DE FERMENTACIÓN	
	41		10		44		00		EQUIPO DE INCUBACIÓN DE LABORATORIO	
	41		10		45		00		ESTUFAS DE LABORATORIO Y ACCESORIOS	
	41		10		46		00		HORNOS DE LABORATORIO Y ACCESORIOS	
	41		10		47		00		SECADORAS POR CONGELACIÓN Y LIOFILIZADORES	
									DE LABORATORIO, Y ACCESORIOS	
	41		10		48		00		EQUIPO Y SUMINISTROS DE LABORATORIO PARA EL	
									VERTIDO, LA DESTILACIÓN, LA EVAPORACIÓN Y	
									LA EXTRACCIÓN	
	41		10		49		00		EQUIPO Y SUMINISTROS DE FILTRADO PARA LABOR	
									ATORIO	
	41		10		50		00		EQUIPO Y SUMINISTROS DE TAMIZADO Y CRIBADO	
									PARA LABORATORIO	
	41		10		51		00		BOMBAS Y CONDUCTOS DE LABORATORIO	
	41		10		52		00		EQUIPO DE TEÑIDO DE PORTAOBJETOS DE LABORAT	
									ORIO Y ACCESORIOS	
	41		10		53		00		SISTEMAS DE ELECTROFORESIS Y TRANSFERENCIA	
									PARA LABORATORIO Y SUMINISTROS	
	41		10		55		00		KITS Y COMPONENTES DE EXTRACCIÓN, PURIFICAC	
									IÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS	
	41		10		56		00		PRODUCTOS SECUENCIADORES DE ÁCIDO DESOXIRRI	
									BONUCLEICO (ADN)	

41	10	57	00	MATRICES GÉNICAS
41	10	58	00	PRODUCTOS DE TRANSCRIPCIÓN Y TRADUCCIÓN IN VITRO
41	10	59	00	BIBLIOTECAS Y MATERIAL RELACIONADO
41	10	60	00	SISTEMAS DE ETIQUETADO Y DETECCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS
41	10	61	00	KITS DE ANÁLISIS DE ÁCIDO DESOXIRIBONUCLEICO (ADN)
41	10	62	00	MEDIOS, KITS Y EQUIPO DE PROPAGACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DE MICROORGANISMOS
41	10	63	00	PRODUCTOS DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) Y REACCIÓN EN CADENA DE TRANSCRIPCIÓN INVERSA DE LA POLIMERASA (RT PCR)
41	10	64	00	INICIADORES, ENLACES Y ADAPTADORES
41	10	65	00	PRODUCTOS DE EXPRESIÓN PROTEÍICA
41	10	66	00	VECTORES
41	11	16	00	INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE LONGITUD, ESPESOR O DISTANCIA
41	11	54	00	EQUIPO ESPECTROSCÓPICO
41	11	58	00	ANALIZADORES, ACCESORIOS Y SUMINISTROS CLÍNICOS Y DIAGNÓSTICOS
41	11	60	00	REACTIVOS DE ANALIZADORES CLÍNICOS Y DIAGNÓSTICOS
41	11	61	00	KITS DE ENSAYOS MANUALES, CONTROLES DE CALIDAD, CALIBRADORES Y NORMATIVAS
41	11	62	00	SUMINISTROS Y EQUIPO PARA LUGARES DE TRATAMIENTO DE PACIENTES
41	11	63	00	COMPROBADORES DE PUNTO DE INFLAMACIÓN PARA LABORATORIO
41	11	64	00	INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN DE LA ACELERACIÓN Y LA VIBRACIÓN
41	11	65	00	PIEZAS Y ACCESORIOS DE INSTRUMENTOS
41	12	24	00	INSTRUMENTOS DE LABORATORIO
42	18	15	00	EVALUACIÓN DIAGNÓSTICA Y PRODUCTOS DE EXAMEN DE USO GENERAL



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 5 DE 50

* * * * *

	81		10		17		00		INGENIERÍA ELÉCTRICA Y ELECTRÓNICA	
	81		11		25		00		SERVICIOS DE ALQUILER O ARRENDAMIENTO DE LI	
									CENCIAS DE SOFTWARE DE COMPUTADOR	
	85		12		18		00		LABORATORIOS MÉDICOS	
	85		16		15		00		REPARACIÓN DE EQUIPO MÉDICO O QUIRÚRGICO	

CERTIFICA:
EXPERIENCIA

QUE EN RELACION A LOS CONTRATOS EJECUTADOS EL PROPONENTE REPORTO:

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 1

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROponente

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA ESE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 1.788,18

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

	SEGM		FAMI		CLAS		PROD			SEGM		FAMI		CLAS		PROD			SEGM		FAMI		CLAS		PROD	
	41		11		60		00			41		11		61		00			41		11		62		00	
	41		11		63		00			41		11		64		00			41		11		65		00	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 2

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROponente

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA ESE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 220,11

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

	SEGM		FAMI		CLAS		PROD			SEGM		FAMI		CLAS		PROD			SEGM		FAMI		CLAS		PROD	
	41		11		60		00			41		11		61		00			41		11		62		00	

| 41 | 11 | 63 | 00 | | 41 | 11 | 64 | 00 | | 41 | 11 | 65 | 00 |
=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 3

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARINO ESE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 660,53

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 11 60 00	41 11 61 00	41 11 62 00
41 11 63 00	41 11 64 00	41 11 65 00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 4

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE VILLAVICENCIO ESE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 86,51

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 11 60 00	41 11 61 00	41 11 62 00
41 11 63 00	41 11 64 00	41 11 65 00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 5

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE VILLAVICENCIO ESE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 259,74

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 11 60 00	41 11 61 00	41 11 62 00
41 11 63 00	41 11 64 00	41 11 65 00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 6

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 6 DE 50

* * * * *

NOMBRE DEL CONTRATANTE: HOSPITAL EL TUNAL III NIVEL ESE
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 675,83
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 11 60 00	41 11 61 00	41 11 62 00
41 11 63 00	41 11 64 00	41 11 65 00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 7

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN ESE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 373,20

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 11 60 00	41 11 61 00	41 11 62 00
41 11 63 00	41 11 64 00	41 11 65 00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 8

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA ESE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 969,55

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 11 60 00	41 11 61 00	41 11 62 00
41 11 63 00	41 11 64 00	41 11 65 00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 9

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: E.S.E. HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 88,55

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 60 00	41 11 61 00	41 11 62 00
=====	=====	=====
41 11 63 00	41 11 64 00	41 11 65 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 10

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: E.S.E. HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 89,53

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 60 00	41 11 61 00	41 11 62 00
=====	=====	=====
41 11 63 00	41 11 64 00	41 11 65 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 11

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 658,74

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 60 00	41 11 61 00	41 11 62 00
=====	=====	=====
41 11 63 00	41 11 64 00	41 11 65 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 12

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: E.S.E. HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO SANTA SOFIA DE CALDAS

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 400,24

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 7 DE 50

* * * * *

SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 60 00	41 11 61 00	41 11 62 00
=====	=====	=====
41 11 63 00	41 11 64 00	41 11 65 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 13

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMLV: 71,56

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y

SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 15 00	41 10 17 00	41 10 18 00
=====	=====	=====
41 10 19 00	41 10 24 00	41 10 25 00
=====	=====	=====
41 10 26 00	41 10 27 00	41 10 29 00
=====	=====	=====
41 10 30 00	41 10 32 00	41 10 33 00
=====	=====	=====
41 10 34 00	41 10 35 00	41 10 37 00
=====	=====	=====
41 10 38 00	41 10 39 00	41 10 40 00
=====	=====	=====
41 10 41 00	41 10 42 00	41 10 43 00
=====	=====	=====
41 10 44 00	41 10 45 00	41 10 46 00
=====	=====	=====
41 10 47 00	41 10 48 00	41 10 49 00
=====	=====	=====
41 10 50 00	41 10 51 00	41 10 52 00
=====	=====	=====
41 10 53 00	41 10 55 00	41 10 56 00
=====	=====	=====
41 10 57 00	41 10 58 00	41 10 59 00
=====	=====	=====

41	10	60	00	41	10	61	00	41	10	62	00
41	10	63	00	41	10	64	00	41	10	65	00
41	10	66	00								

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 14

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA_ESE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 64,88

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	60	00	41	11	61	00	41	11	62	00
41	11	63	00	41	11	64	00	41	11	65	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 15

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA_ESE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 377,44

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	15	00	41	10	17	00	41	10	18	00
41	10	19	00	41	10	24	00	41	10	25	00
41	10	26	00	41	10	27	00	41	10	29	00
41	10	30	00	41	10	32	00	41	10	33	00
41	10	34	00	41	10	35	00	41	10	37	00
41	10	38	00	41	10	39	00	41	10	40	00
41	10	41	00	41	10	42	00	41	10	43	00
41	10	44	00	41	10	45	00	41	10	46	00
41	10	47	00	41	10	48	00	41	10	49	00
41	10	50	00	41	10	51	00	41	10	52	00
41	10	53	00	41	10	55	00	41	10	56	00

CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA



SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 8 DE 50

* * * * *

41 10 57 00	41 10 58 00	41 10 59 00
=====	=====	=====
41 10 60 00	41 10 61 00	41 10 62 00
=====	=====	=====
41 10 63 00	41 10 64 00	41 10 65 00
=====	=====	=====
41 10 66 00		
=====		

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 16

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: FUNDACION SANTAFA DE BOGOTA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 1.067,36

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 58 00	41 11 60 00	41 11 62 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 17

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: FUNDACION SANTAFA DE BOGOTA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 1.564,02

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 58 00	41 11 60 00	41 11 62 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 18

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: FUNDACION SANTAFA DE BOGOTA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 1.539,50

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	58	00	41	11	60	00	41	11	62	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 19

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: FUNDACION SANTAFE DE BOGOTA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 1.577,89

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	58	00	41	11	60	00	41	11	62	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 20

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: FUNDACION SANTAFE DE BOGOTA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 1.464,98

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	58	00	41	11	60	00	41	11	62	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 21

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: FUNDACION SANTAFE DE BOGOTA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 1.215,88

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	58	00	41	11	60	00	41	11	62	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 22

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: FUNDACION SANTAFE DE BOGOTA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 1.245,80

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 9 DE 50

* * * * *

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 58 00	41 11 60 00	41 11 62 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 23

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: FUNDACION SANTAFE DE BOGOTA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 1.386,37

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 58 00	41 11 60 00	41 11 62 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 24

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: FUNDACION SANTAFE DE BOGOTA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 1.167,06

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 58 00	41 11 60 00	41 11 62 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 25

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 2.736,20

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====

41	10	29	00	41	10	52	00	41	11	58	00
41	11	60	00								

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 26

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO DE REFERENCIA ANDINO SAS

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 1.214,45

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	58	00	41	11	60	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 27

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: CENTRO MEDICO IMBANACO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 166,90

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	39	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 28

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 710,71

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	55	00	41	10	56	00	41	10	59	00
41	10	60	00	41	10	61	00	41	10	63	00
41	11	58	00	41	11	60	00	41	11	62	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 29

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 10 DE 50

* * * * *

NOMBRE DEL CONTRATANTE:
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 308,39
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 55 00	41 10 56 00	41 10 59 00
=====	=====	=====
41 10 60 00	41 10 61 00	41 10 63 00
=====	=====	=====
41 11 58 00	41 11 60 00	41 11 62 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 30
CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: E.S.E. HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 75,80
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====
41 11 58 00	41 11 60 00
=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 31
CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: GENETIX S A S
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 1.751,10
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 55 00	41 10 59 00	41 10 60 00
=====	=====	=====
41 10 61 00	41 11 58 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 62 00		

=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 32

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 474,43

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 52 00	41 11 58 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	41 11 62 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 33

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 29,64

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 63 00	41 11 58 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	41 11 62 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 34

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

HOSPITAL SAN RAFAEL DEL ESPINAL TOLIMA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 47,47

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 58 00	41 11 60 00	41 11 61 00
=====	=====	=====
41 11 62 00		
=====		

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 35

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 11 DE 50

* * * * *

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE:
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 211,31
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	63	00	41	11	58	00	41	11	60	00
41	11	61	00	41	11	62	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 36
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE:
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER E.S.E.
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 19,63
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	52	00	41	11	58	00	41	11	60	00
41	11	61	00	41	11	62	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 37
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE:
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 853,91
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	55	00	41	10	56	00	41	10	59	00

41	10	60	00	41	10	61	00	41	10	63	00
41	11	16	00	41	11	58	00	41	11	60	00
41	11	62	00	42	18	15	00	85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 38

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 133,40

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	55	00	41	10	56	00	41	10	59	00
41	10	60	00	41	10	61	00	41	10	63	00
41	11	16	00	41	11	58	00	41	11	60	00
41	11	62	00	42	18	15	00	85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 39

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: HOSPITAL MILITAR CENTRAL

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 319,12

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00								

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 40

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 448,00

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 12 DE 50

* * * * *

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
41 11 61 00		

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 41

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 95,08

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
41 11 61 00		

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 42

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

HOSPITAL SAN RAFAEL DEL ESPINAL TOLIMA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 65,20

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
41 11 61 00		

=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 43

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

HOSPITAL SAN RAFAEL DEL ESPINAL TOLIMA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 43,46

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

```
=====
|SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
=====
| 41 | 10 | 56 | 00 | | 41 | 10 | 58 | 00 | | 41 | 10 | 61 | 00 |
=====
| 41 | 10 | 62 | 00 | | 41 | 10 | 63 | 00 | | 41 | 11 | 60 | 00 |
=====
| 41 | 11 | 61 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 44

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 617,48

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

```
=====
|SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
=====
| 41 | 10 | 56 | 00 | | 41 | 10 | 58 | 00 | | 41 | 10 | 61 | 00 |
=====
| 41 | 10 | 62 | 00 | | 41 | 10 | 63 | 00 | | 41 | 11 | 60 | 00 |
=====
| 41 | 11 | 61 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 45

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 43,76

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

```
=====
|SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
=====
| 41 | 10 | 56 | 00 | | 41 | 10 | 58 | 00 | | 41 | 10 | 61 | 00 |
=====
| 41 | 10 | 62 | 00 | | 41 | 10 | 63 | 00 | | 41 | 11 | 60 | 00 |
=====
```




CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 13 DE 50

* * * * *

| 41 | 11 | 61 | 00 |

=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 46

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

HOSPITAL_UNIVERSITARIO_DEPARTAMENTAL_DE_NARIÑO_EMPRESA_SOCIAL_DEL_ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 304,66

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y

SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
41 11 61 00		

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 47

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

INSTITUTO_NACIONAL_DE_CANCEROLOGIA_EMPRESA_SOCIAL_DEL_ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 34,94

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y

SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 11 65 00	42 18 15 00	85 16 15 00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 48

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: FUNDACION UNIVERSIDAD DEL NORTE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 151,90

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y

SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	58	00

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	62	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 49

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

E.S.E HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 228,48

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	58	00

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	62	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 50

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: FUNDACION HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 214,05

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	29	00
41	11	60	00

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	52	00
41	11	62	00

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	58	00
41	11	65	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 51

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

CORPORACION COLOMBIANA DE INVESTIGACION AGROPECUARIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 619,86

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
42	18	15	00

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
81	10	17	00

SEGM	FAMI	CLAS	PROD
85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 52

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 14 DE 50

* * * * *

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD EAFIT
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 142,38
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
42	18	15	00	81	10	17	00	85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 53

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 607,16

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
42	18	15	00	81	10	17	00	85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 54

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE:

HOSPITAL SAN RAFAEL DEL ESPINAL TOLIMA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 49,36

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	55	00	41	10	62	00	41	10	63	00
41	11	58	00	41	11	60	00	41	11	61	00
41	11	62	00								

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 55

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL

CONTRATANTE:

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 422,64

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 55 00	41 10 62 00	41 10 63 00
=====	=====	=====
41 11 58 00	41 11 60 00	41 11 61 00
=====	=====	=====
41 11 62 00		
=====		

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 56

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL

CONTRATANTE:

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 12,03

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 65 00	42 18 15 00	85 16 15 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 57

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL

CONTRATANTE:

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 617,48

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 55 00	41 10 56 00	41 10 60 00
=====	=====	=====
41 10 61 00	41 10 62 00	41 10 63 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 58

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL

CONTRATANTE:

HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO E.S.E

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 106,65



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 15 DE 50

* * * * *

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	55	00	41	10	56	00	41	10	60	00
41	10	61	00	41	10	62	00	41	10	63	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 59

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 664,23

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	55	00	41	10	56	00	41	10	60	00
41	10	61	00	41	10	62	00	41	10	63	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 60

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 48,54

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	55	00	41	10	56	00	41	10	60	00
41	10	61	00	41	10	62	00	41	10	63	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 61

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 38,05

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
42	18	15	00	81	10	17	00	85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 62

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 24,98

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
42	18	15	00	81	10	17	00	85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 63

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSE DE CALDAS

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 13,63

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
42	18	15	00	81	10	17	00	85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 64

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 12,86

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
42	18	15	00	81	10	17	00	85	16	15	00



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 16 DE 50

* * * * *

=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 65

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

ASOCIACION COLOMBIANA PARA EL AVANCE DE LA CIENCIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 13,95

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 65 00	42 18 15 00	85 16 15 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 66

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 15,69

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	81 11 25 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 67

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 99,37

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	81	11	25	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 68

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMLV: 39,59

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	81	11	25	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 69

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMLV: 455,68

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	81	11	25	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 70

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMLV: 79,94

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 17 DE 50

* * * * *

SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	81 11 25 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 71

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

BOGOTA_DISTRITO_CAPITAL_(-)_INSTITUTO_DISTRITAL_DE_CIENCIA_BIOTECNOLOGIA_E_INNOVACI

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 46,08

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y

SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	81 11 25 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 72

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

EMPRESA_SOCIAL_DEL_ESTADO_HOSPITAL_UNIVERSITARIO_HERNANDO_MONCALEANO_PERDOMO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 98,80

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y

SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====

41	11	61	00	81	11	25	00
----	----	----	----	----	----	----	----

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 73

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: REFINERIA DE CARTAGENA SAS

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 3.069,64

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	81	11	25	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 74

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD DE CARTAGENA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 63,39

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	81	11	25	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 75

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 46,54

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	81	11	25	00				



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 18 DE 50

* * * * *

=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 76
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 117,47
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 58 00	41 11 62 00	81 11 25 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 77
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 127,19
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 58 00	41 11 62 00	81 11 25 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 78
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 2.852,69
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 58 00	41 11 62 00	81 11 25 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 79

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 275,12

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 58 00	41 11 62 00	81 11 25 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 80

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 161,72

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====
SEGM FAMI CLAS PROD
=====
81 11 25 00
=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 81

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 204,25

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====
SEGM FAMI CLAS PROD
=====
81 11 25 00
=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 82

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIDAD DE BUSQUEDA DE PERSONAS DADAS POR DESAPARECIDAS

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 137,86

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 19 DE 50

* * * * *

```
=====
| 41 | 10 | 62 | 00 | | 41 | 10 | 63 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 83

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA - E.S.E.

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 165,10

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

```
=====
|SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
=====
```

```
| 81 | 11 | 25 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 84

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 17,48

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

```
=====
|SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
=====
```

```
| 41 | 11 | 65 | 00 | | 42 | 18 | 15 | 00 | | 85 | 16 | 15 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 85

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 14,16

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

```
=====
|SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
=====
```

```
| 41 | 11 | 65 | 00 | | 42 | 18 | 15 | 00 | | 85 | 16 | 15 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 86

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 34,89

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 65 00	42 18 15 00	85 16 15 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 87

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 9,55

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 65 00	42 18 15 00	85 16 15 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 88

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CALDAS

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 7,27

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 65 00	42 18 15 00	85 16 15 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 89

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

SECRETARIA DEPARTAMENTAL DE SALUD - DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 90,87

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 20 DE 50

* * * * *

```
=====
| 41 | 10 | 56 | 00 | | 41 | 10 | 58 | 00 | | 41 | 10 | 61 | 00 |
=====
| 41 | 10 | 62 | 00 | | 41 | 10 | 63 | 00 | | 41 | 11 | 58 | 00 |
=====
| 41 | 11 | 60 | 00 | | 41 | 11 | 61 | 00 | | 41 | 11 | 62 | 00 |
=====
| 41 | 11 | 65 | 00 | | 41 | 12 | 24 | 00 | | 42 | 18 | 15 | 00 |
=====
| 85 | 16 | 15 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 90

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE_HOSPITAL_UNIVERSITARIO_ERASMO_MEOZ

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 193,61

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

```
=====
|SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
=====
| 41 | 10 | 56 | 00 | | 41 | 10 | 58 | 00 | | 41 | 10 | 61 | 00 |
=====
| 41 | 10 | 62 | 00 | | 41 | 10 | 63 | 00 | | 41 | 11 | 60 | 00 |
=====
| 41 | 11 | 61 | 00 | | 41 | 11 | 65 | 00 | | 42 | 18 | 15 | 00 |
=====
| 85 | 16 | 15 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 91

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE_HOSPITAL_UNIVERSITARIO_"HERNANDO_MONCALEANO_PERDONO_"_DE_NEIVA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 550,34

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

```
=====
|SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
=====
| 41 | 10 | 56 | 00 | | 41 | 10 | 58 | 00 | | 41 | 10 | 61 | 00 |
=====
```

41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	54	00
41	11	58	00	41	11	60	00	41	11	61	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 92

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE_HOSPITAL_UNIVERSITARIO_DE_LA_SAMARITANA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 18,14

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	54	00
41	11	58	00	41	11	60	00	41	11	61	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 93

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

EMPRESA_SOCIAL_DEL_ESTADO_HOSPITAL_UNIVERSITARIO_SAN_JORGE_DE_PEREIRA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 79,94

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	54	00
41	11	58	00	41	11	60	00	41	11	61	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 94

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

HOSPITAL_UNIVERSITARIO_SAN_JOSE_DE_POPAYAN_EMPRESA_SOCIAL_DEL_ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 67,87

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 21 DE 50

* * * * *

```
=====
| 41 | 10 | 62 | 00 | | 41 | 10 | 63 | 00 | | 41 | 11 | 54 | 00 |
=====
| 41 | 11 | 58 | 00 | | 41 | 11 | 60 | 00 | | 41 | 11 | 61 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 95

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 74,92

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

```
=====
|SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
=====
| 41 | 10 | 56 | 00 | | 41 | 10 | 58 | 00 | | 41 | 10 | 61 | 00 |
=====
| 41 | 10 | 62 | 00 | | 41 | 10 | 63 | 00 | | 41 | 11 | 54 | 00 |
=====
| 41 | 11 | 58 | 00 | | 41 | 11 | 60 | 00 | | 41 | 11 | 61 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 96

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA, BIOTECNOLOGIA E INNOVACION EN SALUD -IDCBIS

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 46,08

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

```
=====
|SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
=====
| 41 | 10 | 56 | 00 | | 41 | 10 | 58 | 00 | | 41 | 10 | 61 | 00 |
=====
| 41 | 10 | 62 | 00 | | 41 | 10 | 63 | 00 | | 41 | 11 | 54 | 00 |
=====
| 41 | 11 | 58 | 00 | | 41 | 11 | 60 | 00 | | 41 | 11 | 61 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 97

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA - E.S.E.

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 115,83

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 54 00
=====	=====	=====
41 11 58 00	41 11 60 00	41 11 61 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 98

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

FONDO NACIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO DE DESASTRES, QUIÉN ACTÚA A TRAVÉS DE FIDUPREV

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 254,36

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 55 00	41 10 56 00	41 10 58 00
=====	=====	=====
41 10 61 00	41 10 62 00	41 10 63 00
=====	=====	=====
41 10 64 00	41 11 54 00	41 11 58 00
=====	=====	=====
41 11 60 00	41 11 61 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 99

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD DE SUCRE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 130,93

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 55 00	41 10 56 00	41 10 58 00
=====	=====	=====
41 10 61 00	41 10 62 00	41 10 63 00
=====	=====	=====
41 10 64 00	41 11 54 00	41 11 58 00
=====	=====	=====
41 11 60 00	41 11 61 00	
=====	=====	



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 22 DE 50

* * * * *

=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 100
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCORE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 41,76
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 10 55 00	41 10 56 00	41 10 58 00
41 10 61 00	41 10 62 00	41 10 63 00
41 10 64 00	41 11 54 00	41 11 58 00
41 11 60 00	41 11 61 00	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 101
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCORE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: CORPORACION CIDEIM
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 176,19
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 54 00
41 11 58 00	41 11 60 00	41 11 61 00
41 11 62 00	41 12 24 00	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 102
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
 NOMBRE DEL CONTRATANTE: DEPARTAMENTO DE BOYACÁ
 VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 202,79
 CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	55	00	41	10	56	00	41	10	58	00
41	10	61	00	41	10	62	00	41	10	63	00
41	10	64	00	41	11	54	00	41	11	58	00
41	11	60	00	41	11	61	00	41	11	62	00
41	12	24	00								

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 103

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 13,05

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	58	00	41	11	62	00	41	12	24	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 104

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD DE SUCRE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 755,66

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	58	00	41	11	62	00	41	12	24	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 105

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD DEL QUINDIO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 551,48

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA



SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 23 DE 50

* * * * *

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 54 00
41 11 58 00	41 11 60 00	41 11 61 00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 106

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 16,67

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 11 65 00	42 18 15 00	81 10 17 00
85 16 15 00		

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 107

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: SERVICIOS ESPECIALES DE SALUD SES-HUC

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 23,02

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 11 65 00	42 18 15 00	81 10 17 00
85 16 15 00		

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 108

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE:
HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 9,16
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	65	00	42	18	15	00	81	10	17	00
85	16	15	00								

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 109

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: EMPRESA NACIONAL PROMOTORA DEL DESARROLLO
TERRITORIAL - ENTERRITORIO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 697,97

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	58	00	41	11	62	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 110

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: CLINICA LOS NOGALES SAS

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 268,45

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	29	00	41	10	52	00	41	10	56	00
41	10	58	00	41	10	61	00	41	10	62	00
41	10	63	00	41	11	58	00	41	11	60	00
41	11	61	00	41	11	62	00	85	12	18	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 111

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: CENTRO DE INVESTIGACION CIENTIFICA CAUCASECO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 158,21

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 24 DE 50

* * * * *

```
=====
|SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
=====
| 41 | 11 | 58 | 00 | | 41 | 11 | 62 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 112

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: ALIFE_HEALTH_SAS

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 1.842,72

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

```
=====
|SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
=====
| 41 | 11 | 58 | 00 | | 41 | 11 | 62 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 113

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: FUNDACION UNIVERSITARIA_SANITAS

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 24,13

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

```
=====
|SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
=====
| 41 | 11 | 58 | 00 | | 41 | 11 | 62 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 114

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: FUNDACION UNIVERSITARIA_SANITAS

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 164,73

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

```
=====
|SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
=====
```

| 41 | 11 | 58 | 00 | | 41 | 11 | 62 | 00 |
=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 115

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

LABORATORIO CLINICO CLINICA GENERAL DEL NORTE S.A.S

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 154,33

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====

	SEGM		FAMI		CLAS		PROD			SEGM		FAMI		CLAS		PROD	
--	------	--	------	--	------	--	------	--	--	------	--	------	--	------	--	------	--

=====

| 41 | 11 | 58 | 00 | | 41 | 11 | 62 | 00 |
=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 116

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

LABORATORIO CLINICO CLINICA GENERAL DEL NORTE S.A.S

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 69,28

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====

	SEGM		FAMI		CLAS		PROD			SEGM		FAMI		CLAS		PROD	
--	------	--	------	--	------	--	------	--	--	------	--	------	--	------	--	------	--

=====

| 41 | 11 | 58 | 00 | | 41 | 11 | 62 | 00 |
=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 117

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD DEL MAGDALENA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 199,36

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====

	SEGM		FAMI		CLAS		PROD			SEGM		FAMI		CLAS		PROD	
--	------	--	------	--	------	--	------	--	--	------	--	------	--	------	--	------	--

=====

| 41 | 11 | 58 | 00 | | 41 | 11 | 62 | 00 |
=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 118

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: FUNDACION ABOOD SHATO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 79,00

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335 PÁGINA: 25 DE 50

* * * * *

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 39 00	41 11 58 00	41 11 62 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 119

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA - ESE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 140,46

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 120

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: EMPRESA NACIONAL PROMOTORA DEL DESARROLLO TERRITORIAL - ENTERRITORIO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 48,76

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 121

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
 NOMBRE DEL CONTRATANTE:
 DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA - SECRETARIA DEPARTAMENTAL DE SALUD
 VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 51,40
 CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
 SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 122
 CONTRATO CELEBRADO POR:
 PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
 NOMBRE DEL CONTRATANTE:
 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO ESE
 VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 144,38
 CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
 SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 123
 CONTRATO CELEBRADO POR:
 PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
 NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO_MEOZ
 VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 68,78
 CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
 SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 124
 CONTRATO CELEBRADO POR:
 PROPONENTE



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 26 DE 50

* * * * *

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE:
ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO DE NEIVA
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 600,00
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 125

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE:

HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 89,16

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 126

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 28,00

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 127

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 88,35

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 128

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 41,95

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 129

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 48,60

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335 . PÁGINA: 27 DE 50

* * * * *

```
=====
| 41 | 10 | 62 | 00 | | 41 | 10 | 63 | 00 | | 41 | 11 | 60 | 00 |
=====
| 41 | 11 | 61 | 00 | | 85 | 12 | 18 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 130

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 140,56

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

```
=====
|SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
=====
| 41 | 10 | 56 | 00 | | 41 | 10 | 58 | 00 | | 41 | 10 | 61 | 00 |
=====
| 41 | 10 | 62 | 00 | | 41 | 10 | 63 | 00 | | 41 | 11 | 60 | 00 |
=====
| 41 | 11 | 61 | 00 | | 85 | 12 | 18 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 131

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 52,25

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

```
=====
|SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
=====
| 41 | 10 | 56 | 00 | | 41 | 10 | 58 | 00 | | 41 | 10 | 61 | 00 |
=====
| 41 | 10 | 62 | 00 | | 41 | 10 | 63 | 00 | | 41 | 11 | 60 | 00 |
=====
| 41 | 11 | 61 | 00 | | 85 | 12 | 18 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 132

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
 NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
 VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 274,92
 CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
 SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 133

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD DE SUCRE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 100,04

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
 SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 134

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 57,81

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
 SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 135

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 28 DE 50

* * * * *

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 106,93
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 136

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

INSTITUTO_DISTRITAL DE CIENCIA BIOTECNOLOGIA E INNOVACION_EN SALUD_-_IDCBIS

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 44,89

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 137

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: HOSPITAL MILITAR CENTRAL

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 890,44

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00

41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 138

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA - ESE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 115,83

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 139

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA.- SECRETARIA DEPARTAMENTAL DE SALUD

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 5,60

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	65	00	42	18	15	00	81	10	17	00
85	16	15	00								

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 140

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE:

CENTRO MEDICO OFTALMOLOGICO Y LABORATORIO CLINICO ANDRADE NARVAEZ SOCIEDAD POR ACCI

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 54,16

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 29 DE 50

* * * * *

| 41 | 11 | 61 | 00 | | 85 | 12 | 18 | 00 |
=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 141

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

DEPARTAMENTO_DEL_VALLE_DEL_CAUCA SECRETARIA DEPARTAMENTAL DE SALUD

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 5,46

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
41 11 61 00	85 12 18 00	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 142

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 6,49

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
41 11 61 00	85 12 18 00	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 143

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE:
HOSPITAL_UNIVERSITARIO_SAN_JOSE_DE_POPAYAN_EMPRESA_SOCIAL_DEL_ESTADO
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 6,02
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 144

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE_HOSPITAL_UNIVERSITARIO_DE_SANTANDER

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 15,09

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 145

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 13,25

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 146

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD_NACIONAL_DE_COLOMBIA



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 30 DE 50

* * * * *

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 50,89
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
41 11 61 00	85 12 18 00	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 147

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE:

DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA SECRETARIA DEPARTAMENTAL DE SALUD

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 36,34

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 11 65 00	42 18 15 00	85 16 15 00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 148

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE:

FIDUCIARIA COLOMBIANA DE COMERCIO EXTERIOR S.A. FIDUCOLDEX EN SU CALIDAD DE VOCERA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 43,44

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 11 65 00	42 18 15 00	85 16 15 00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 149

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

FIDUCIARIA COLOMBIANA DE COMERCIO EXTERIOR S.A. FIDUCOLDEX EN SU CALIDAD DE VOCERA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 55,96

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	65	00	42	18	15	00	85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 150

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO ESE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 182,84

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	65	00	42	18	15	00	85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 151

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 50,78

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	65	00	42	18	15	00	85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 152

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO "HERNANDO MONCALEANO PERDOMO" DE NEIVA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 646,55

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	65	00	42	18	15	00	85	16	15	00



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 31 DE 50

* * * * *

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 153

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE_HOSPITAL_JOSE_MARIA_HERNANDEZ

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 43,10

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	65	00	42	18	15	00	85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 154

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: HOSPITAL_LUIS_ABLANQUE_DE_LA_PLATA_ESE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 21,24

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	65	00	42	18	15	00	85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 155

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: HOSPITAL_MILITAR_CENTRAL

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 44,82

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	65	00	42	18	15	00	85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 156

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: HOSPITAL MILITAR CENTRAL

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 267,09

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	65	00	42	18	15	00	85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 157

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL

CONTRATANTE:

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 117,51

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	65	00	42	18	15	00	85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 158

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL

CONTRATANTE:

HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 94,50

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	65	00	42	18	15	00	85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 159

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL

CONTRATANTE:

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 37,24

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	65	00	42	18	15	00	85	16	15	00



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 32 DE 50

* * * * *

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 160

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 130,89

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	65	00	42	18	15	00	85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 161

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE

DEL

CONTRATANTE:

INSTITUTO DE INVESTIGACION DE RECURSOS BIOLOGICOS ALEXANDER VON HUMBOLDT

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 18,15

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	65	00	42	18	15	00	85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 162

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 87,90

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	65	00	42	18	15	00	85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 163

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE METROSALUD

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 78,87

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 65 00	42 18 15 00	85 16 15 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 164

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD DE SUCRE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 43,24

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 65 00	42 18 15 00	85 16 15 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 165

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO_DISTRITAL_DE_CIENCIA_BIOTECNOLOGIA_E_INNOVACION_EN_SALUD_IDCBIS

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 1.797,70

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 58 00	41 11 62 00	41 12 24 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 166

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: LABORATORIO_CLINICO_CLINICA_GENERAL_DEL_NORTE_SAS

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 30,77

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 58 00	41 11 62 00	41 12 24 00
=====	=====	=====



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 33 DE 50

* * * * *

=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 167
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE:
LABORATORIO CLINICO CLINICA GENERAL DEL NORTE SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 30,77
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 58 00	41 11 62 00	41 12 24 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 168
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE:
EMPRESA NACIONAL PROMOTORA DEL DESARROLLO TERRITORIAL- ENTERRITORIO
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 984,13
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 169
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE:
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA-EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 596,58
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 170

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: HOSPITAL MILITAR CENTRAL

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 90,55

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 171

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE ESE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 62,65

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 172

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE LETICIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 35,24

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 34 DE 50

* * * * *

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 173

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 53,73

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 174

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 204,05

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD
=====
81 11 25 00
=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 175

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 939,01
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 176
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA IBAGUÉ-TOLIMA
E.S.E.

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 81,44
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 177
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIDAD PRESTADORA DE SALUD BOGOTÁ - POLICÍA
NACIONAL

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 69,70
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 178
CONTRATO CELEBRADO POR:
PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 35 DE 50

* * * * *

NOMBRE DEL CONTRATANTE: HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO ESE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 283,92

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 179

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 87,22

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 180

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUIA ESE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 52,33

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====

41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 181

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 81,92

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 182

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE METROSALUD

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 87,56

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 183

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 608,98

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 36 DE 50

* * * * *

```
| 41 | 10 | 62 | 00 | | 41 | 10 | 63 | 00 | | 41 | 11 | 60 | 00 |
=====
| 41 | 11 | 61 | 00 | | 85 | 12 | 18 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 184

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE SANTANDER

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 75,00

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

```
=====
|SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
=====
| 41 | 10 | 56 | 00 | | 41 | 10 | 58 | 00 | | 41 | 10 | 61 | 00 |
=====
| 41 | 10 | 62 | 00 | | 41 | 10 | 63 | 00 | | 41 | 11 | 60 | 00 |
=====
| 41 | 11 | 61 | 00 | | 85 | 12 | 18 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 185

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA SECRETARIA DE
SALUD DEPARTAMENTAL

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 29,63

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

```
=====
|SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
=====
| 41 | 10 | 56 | 00 | | 41 | 10 | 58 | 00 | | 41 | 10 | 61 | 00 |
=====
| 41 | 10 | 62 | 00 | | 41 | 10 | 63 | 00 | | 41 | 11 | 60 | 00 |
=====
| 41 | 11 | 61 | 00 | | 85 | 12 | 18 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 186

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: RED DE SALUD DEL ORIENTE ESE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 104,62

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 187

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO DISTRITAL DEL CIENCIA BIOTECNOLOGÍA E INNOVACIÓN EN SALUD - IDC BIS

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 330,32

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 188

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 232,71

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 189

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 37 DE 50

* * * * *

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 27,83
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
41 11 61 00	85 12 18 00	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 190
CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE SANTANDER
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 18,50
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
41 11 61 00	85 12 18 00	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 191
CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO "HERNANDO
MONCALEANO PERDOMO" DE NEIVA
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 692,30
CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
---------------------	---------------------	---------------------

41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 192

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 279,33

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 193

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 177,31

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 194

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 196,93

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 38 DE 50

* * * * *

```
=====
| 41 | 10 | 62 | 00 | | 41 | 10 | 63 | 00 | | 41 | 11 | 60 | 00 |
=====
| 41 | 11 | 61 | 00 | | 85 | 12 | 18 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 195

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 114,23

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

```
=====
|SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
=====
| 41 | 10 | 56 | 00 | | 41 | 10 | 58 | 00 | | 41 | 10 | 61 | 00 |
=====
| 41 | 10 | 62 | 00 | | 41 | 10 | 63 | 00 | | 41 | 11 | 60 | 00 |
=====
| 41 | 11 | 61 | 00 | | 85 | 12 | 18 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 196

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 54,70

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

```
=====
|SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD| |SEGM|FAMI|CLAS|PROD|
=====
| 41 | 10 | 56 | 00 | | 41 | 10 | 58 | 00 | | 41 | 10 | 61 | 00 |
=====
| 41 | 10 | 62 | 00 | | 41 | 10 | 63 | 00 | | 41 | 11 | 60 | 00 |
=====
| 41 | 11 | 61 | 00 | | 85 | 12 | 18 | 00 |
=====
```

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 197

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
 NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
 VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 199,46
 CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 198

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
 NOMBRE DEL CONTRATANTE: DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL
 VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 3,81
 CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	65	00	42	18	15	00	85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 199

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
 NOMBRE DEL CONTRATANTE: FIDUCIARIA COLOMBIANA DE COMERCIO EXTERIOR S.A. FIDUCOLDEX EN SU CALIDAD DE VOCERA Y ADMINISTRADORA DEL PATRIMONIO AUTÓNOMO FONDO ESPECIAL PARA INVESTIGACIONES - INS 2023"
 VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 14,83
 CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	11	65	00	42	18	15	00	85	16	15	00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 200

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
 NOMBRE DEL CONTRATANTE: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
 VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 14,23
 CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 39 DE 50

* * * * *

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 11 65 00	42 18 15 00	85 16 15 00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 201

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 15,05

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 11 65 00	42 18 15 00	85 16 15 00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 202

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 99,92

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 11 58 00	41 11 62 00	41 12 24 00

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 203

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO DE DIAGNOSTICO MEDICO SA IDIME SA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 436,92

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
---------------------	---------------------	---------------------

| 41 | 11 | 58 | 00 | | 41 | 11 | 62 | 00 | | 41 | 12 | 24 | 00 |
=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 204

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO DISTRITAL DEL CIENCIA BIOTECNOLOGÍA
E INNOVACIÓN EN SALUD - IDCBIS

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 46,50

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 11 58 00	41 11 62 00	41 12 24 00

=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 205

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO DISTRITAL DEL CIENCIA BIOTECNOLOGÍA
E INNOVACIÓN EN SALUD - IDCBIS

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 2.006,29

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 11 58 00	41 11 62 00	41 12 24 00

=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 206

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 252,90

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
41 11 58 00	41 11 62 00	41 12 24 00

=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 207

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 348,64

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====

CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA



SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 40 DE 50

* * * * *

SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 58 00	41 11 62 00	41 12 24 00
=====	=====	=====

ESTA INFORMACIÓN FUE OBJETO DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL POR PARTE DE LA CÁMARA DE COMERCIO DE BOGOTÁ.

*****LA ANTERIOR INFORMACION CERTIFICADA YA SE ENCUENTRA EN FIRME*****
CERTIFICA:

QUE EL DIA 07 DEL MES DE MAYO DE 2019 EL PROPONENTE INSCRIBIO EL REGISTRO UNICO DE PROPONENTES BAJO EL NUMERO 00678855 DEL LIBRO PRIMERO DE LOS PROPONENTES, QUE ESTA INSCRIPCION SE PUBLICO EN EL REGISTRO UNICO EMPRESARIAL Y SOCIAL (RUES) EL DIA 07 DEL MES DE MAYO DE 2019.

QUE EL DIA 06 DEL MES DE JULIO DE 2020 EL PROPONENTE RENOVO EL REGISTRO UNICO DE PROPONENTES BAJO EL NUMERO 00710707 DEL LIBRO PRIMERO DE LOS PROPONENTES, QUE ESTA INSCRIPCION SE PUBLICO EN EL REGISTRO UNICO EMPRESARIAL Y SOCIAL (RUES) EL DIA 06 DEL MES DE JULIO DE 2020.

QUE EL DIA 20 DEL MES DE ABRIL DE 2021 EL PROPONENTE RENOVO EL REGISTRO UNICO DE PROPONENTES BAJO EL NUMERO 00746821 DEL LIBRO PRIMERO DE LOS PROPONENTES, QUE ESTA INSCRIPCION SE PUBLICO EN EL REGISTRO UNICO EMPRESARIAL Y SOCIAL (RUES) EL DIA 20 DEL MES DE ABRIL DE 2021.

QUE EL DIA 04 DEL MES DE ABRIL DE 2022 EL PROPONENTE RENOVO EL REGISTRO UNICO DE PROPONENTES BAJO EL NUMERO 00771584 DEL LIBRO PRIMERO DE LOS PROPONENTES, QUE ESTA INSCRIPCION SE PUBLICO EN EL REGISTRO UNICO EMPRESARIAL Y SOCIAL (RUES) EL DIA 04 DEL MES DE ABRIL DE 2022.

QUE EL DIA 12 DEL MES DE ABRIL DE 2023 EL PROPONENTE RENOVO EL REGISTRO UNICO DE PROPONENTES BAJO EL NUMERO 00810530 DEL LIBRO PRIMERO DE LOS PROPONENTES, QUE ESTA INSCRIPCION SE PUBLICO EN EL REGISTRO UNICO EMPRESARIAL Y SOCIAL (RUES) EL DIA 12 DEL MES DE ABRIL DE 2023.

QUE EL DIA 03 DEL MES DE ABRIL DE 2024 EL PROPONENTE RENOVO EL REGISTRO UNICO DE PROPONENTES BAJO EL NUMERO 00836451 DEL LIBRO

PRIMERO DE LOS PROPONENTES, QUE ESTA INSCRIPCION SE PUBLICO EN EL REGISTRO UNICO EMPRESARIAL Y SOCIAL (RUES) EL DIA 03 DEL MES DE ABRIL DE 2024.

QUE EL DIA 25 DEL MES DE MARZO DE 2025 EL PROPONENTE RENOVÓ EL REGISTRO UNICO DE PROPONENTES BAJO EL NUMERO 00867295 DEL LIBRO PRIMERO DE LOS PROPONENTES, QUE ESTA INSCRIPCION SE PUBLICO EN EL REGISTRO UNICO EMPRESARIAL Y SOCIAL (RUES) EL DIA 25 DEL MES DE MARZO DE 2025.

LA INFORMACION RELACIONADA CON LA INSCRIPCION AQUI CERTIFICADA, QUEDO EN FIRME DIEZ (10) DIAS HABILES DESPUES DE LA FECHA DE PUBLICACION (ARTICULO 6.3 DE LA LEY 1150 DE 2007).

CERTIFICA:

REPORTE DE LA INFORMACIÓN POR PARTE DE LAS ENTIDADES DE CONTRATOS ADJUDICADOS, EN EJECUCION, EJECUTADOS MULTAS SANCIONES E INHABILIDADES EN FIRME.

QUE LA INFORMACION QUE HAN REPORTADO LAS ENTIDADES EN RELACION CON CONTRATOS ADJUDICADOS, EN EJECUCION Y EJECUTADOS ES LA SIGUIENTE:

CONTRATOS ADJUDICADOS

ENTIDAD CONTRATANTE: HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE VILLAVICENCIO E.S.E.

MUNICIPIO: VILLAVICENCIO (META)

NUMERO DEL CONTRATO: 1392-2011

FECHA DE ADJUDICACION: 2011/02/14

VALOR DEL CONTRATO (EN PESOS): 200.000.000,00

CLASIFICACION CONTRATO

30611 PRODUCTOS DIVERSOS DE LAS INDUSTRIAS QUIMICAS

FECHA DE INSCRIPCION: 2011/03/15

NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00359006

ENTIDAD CONTRATANTE: POLICIA NACIONAL

MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.

NUMERO DEL CONTRATO: 07-8-20077-2011

FECHA DE ADJUDICACION: 2011/07/22

VALOR DEL CONTRATO (EN PESOS): 269.800.000,00

CLASIFICACION CONTRATO

30601 PRODUCTOS QUIMICOS INORGANICOS; COMPUESTOS INORGANICOS U ORGANICOS DE LOS METALES PRECIOSOS, DE LOS ELEMENTOS RADIATIVOS, DE LOS METALES DE LAS TIERRAS RARAS O DE ISOTOPOS.

30611 PRODUCTOS DIVERSOS DE LAS INDUSTRIAS QUIMICAS

FECHA DE INSCRIPCION: 2011/08/22

NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00373708

ENTIDAD CONTRATANTE: POLICIA NACIONAL

MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.

NUMERO DEL CONTRATO: 81-7-20096-11

FECHA DE ADJUDICACION: 2011/11/01

VALOR DEL CONTRATO (EN PESOS): 39.996.800,00

CLASIFICACION CONTRATO

32524 MANTENIMIENTO OTROS EQUIPOS E INSTALACIONES

FECHA DE INSCRIPCION: 2011/12/16

NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00387620

CONTRATOS EN EJECUCION

ENTIDAD CONTRATANTE: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 41 DE 50

* * * * *

MUNICIPIO: CÚCUTA (NORTE DE SANTANDER)
NUMERO DEL CONTRATO: 028M DE 2018
FECHA INICIO: 2018/01/24
VALOR DEL CONTRATO (EN PESOS): 37.100.000,00
CLASIFICACION CONTRATO
41123200 ESPECÍMENES PRESERVADOS Y SUMINISTROS
FECHA DE INSCRIPCION: 2018/01/29
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00621372
ENTIDAD CONTRATANTE: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ
MUNICIPIO: CÚCUTA (NORTE DE SANTANDER)
NUMERO DEL CONTRATO: 106M DE 2017
FECHA INICIO: 2017/04/27
VALOR DEL CONTRATO (EN PESOS): 31.800.000,00
CLASIFICACION CONTRATO
41101500 EQUIPO Y SUMINISTROS PARA LA MEZCLA, LA DISPERSIÓN Y LA HOMOGENEIZACIÓN EN LABORATORIO
FECHA DE INSCRIPCION: 2017/05/25
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00603476
ENTIDAD CONTRATANTE: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ
MUNICIPIO: CÚCUTA (NORTE DE SANTANDER)
NUMERO DEL CONTRATO: 135M DE 2018
FECHA INICIO: 2018/07/19
VALOR DEL CONTRATO (EN PESOS): 47.700.000,00
CLASIFICACION CONTRATO
51101500 ANTIBIÓTICOS
FECHA DE INSCRIPCION: 2018/08/02
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00647575
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 1232-2012
FECHA INICIO: 2012/09/03
VALOR DEL CONTRATO (EN PESOS): 3.240.000,00
CLASIFICACION CONTRATO
30601 PRODUCTOS QUIMICOS INORGANICOS;COMPUESTOS INORGANICOS U ORGANICOSDE LOS METALES PRECIOSOS, DE LOS ELEMENTOS RADIATIVOS, DE LOS METALES DE LAS TIERRAS RARAS O DE ISOTOPOS.
FECHA DE INSCRIPCION: 2012/09/14
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00415389
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 713 DE 2013

FECHA INICIO: 2013/09/11
VALOR DEL CONTRATO (EN PESOS): 155.440.000,00
CLASIFICACION INDUSTRIAL INTERNACIONAL UNIFORME (CIIU) DEL CONTRATO:
3312 MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN ESPECIALIZADO DE MAQUINARIA Y EQUIPO
FECHA DE INSCRIPCION: 2013/09/18
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00454327
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS
Y ALIMENTOS - INVIMA
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 778 DE 2013
FECHA INICIO: 2013/09/26
VALOR DEL CONTRATO (EN PESOS): 4.439.500,00
CLASIFICACION INDUSTRIAL INTERNACIONAL UNIFORME (CIIU) DEL CONTRATO:
3312 MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN ESPECIALIZADO DE MAQUINARIA Y EQUIPO
FECHA DE INSCRIPCION: 2013/10/18
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00456940
ENTIDAD CONTRATANTE: HOSPITAL MILITAR CENTRAL
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 495/2012
FECHA INICIO: 2012/12/20
VALOR DEL CONTRATO (EN PESOS): 20.000.000,00
CLASIFICACION CONTRATO
31801 INSTRUMENTOS Y APARATOS DE OPTICA, FOTOGRAFIA O CINEMATOGRAFIA,
DE MEDIDA, CONTROL O DE PRECISION; INSTRUMENTOS Y APARATOS
-----MEDICO-QUIRURGICOS; PARTES Y ACCESORIOS DE ESTOS INSTRUMENTOS
O -APARATOS.
FECHA DE INSCRIPCION: 2013/08/21
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00451677
ENTIDAD CONTRATANTE: SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
DE ANTIOQUIA
MUNICIPIO: MEDELLÍN (ANTIOQUIA)
NUMERO DEL CONTRATO: 4600001818
FECHA INICIO: 2014/08/06
VALOR DEL CONTRATO (EN PESOS): 63.915.360,00
CLASIFICACION INDUSTRIAL INTERNACIONAL UNIFORME (CIIU) DEL CONTRATO:
4690 COMERCIO AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADO
FECHA DE INSCRIPCION: 2014/08/12
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00492956
ENTIDAD CONTRATANTE: HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE VILLAVICENCIO E.S.E.
MUNICIPIO: VILLAVICENCIO (META)
NUMERO DEL CONTRATO: 1110
FECHA INICIO: 2014/04/02
VALOR DEL CONTRATO (EN PESOS): 55.000.000,00
CLASIFICACION CONTRATO
41116000 REACTIVOS DE ANALIZADORES CLÍNICOS Y DIAGNÓSTICOS
FECHA DE INSCRIPCION: 2014/05/12
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00481815
ENTIDAD CONTRATANTE: HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE VILLAVICENCIO E.S.E.
MUNICIPIO: VILLAVICENCIO (META)
NUMERO DEL CONTRATO: 1799-2013
FECHA INICIO: 2013/07/18
VALOR DEL CONTRATO (EN PESOS): 80.000.000,00
CLASIFICACION INDUSTRIAL INTERNACIONAL UNIFORME (CIIU) DEL CONTRATO:
4690 COMERCIO AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADO
FECHA DE INSCRIPCION: 2013/08/14
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00451045



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 42 DE 50

* * * * *

ENTIDAD CONTRATANTE: HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE VILLAVICENCIO E.S.E.
MUNICIPIO: VILLAVICENCIO (META)
NUMERO DEL CONTRATO: 4133-2010
FECHA INICIO: 2010/11/22
VALOR DEL CONTRATO (EN PESOS): 40.000.000,00
CLASIFICACION CONTRATO
30601 PRODUCTOS QUIMICOS INORGANICOS;COMPUESTOS INORGANICOS U ORGANICOSDE LOS METALES PRECIOSOS, DE LOS ELEMENTOS RADIOACTIVOS, DE LOS METALES DE LAS TIERRAS RARAS O DE ISOTOPOS.
FECHA DE INSCRIPCION: 2010/12/16
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00350090
ENTIDAD CONTRATANTE: HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE VILLAVICENCIO E.S.E.
MUNICIPIO: VILLAVICENCIO (META)
NUMERO DEL CONTRATO: 957-2013
FECHA INICIO: 2013/02/22
VALOR DEL CONTRATO (EN PESOS): 51.000.000,00
CLASIFICACION INDUSTRIAL INTERNACIONAL UNIFORME (CIIU) DEL CONTRATO: 4690 COMERCIO AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADO
FECHA DE INSCRIPCION: 2013/03/14
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00433995
ENTIDAD CONTRATANTE: CAPRECOM
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: CN01-071-2010
FECHA INICIO: 2010/02/01
VALOR DEL CONTRATO (EN PESOS): 200.000.000,00
CLASIFICACION CONTRATO
30603 PRODUCTOS FARMACEUTICOS
FECHA DE INSCRIPCION: 2010/03/15
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00319501
ENTIDAD CONTRATANTE: POLICIA NACIONAL
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 81-7-20013-10
FECHA INICIO: 2010/06/11
VALOR DEL CONTRATO (EN PESOS): 41.893.400,00
CLASIFICACION CONTRATO
32524 MANTENIMIENTO OTROS EQUIPOS E INSTALACIONES
FECHA DE INSCRIPCION: 2010/06/15
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00329615
ENTIDAD CONTRATANTE: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ
MUNICIPIO: CÚCUTA (NORTE DE SANTANDER)
NUMERO DEL CONTRATO: 100M DE 2019
FECHA INICIO: 2019/05/07
VALOR DEL CONTRATO (EN PESOS): 49.274.100,00
CLASIFICACION CONTRATO

41122700 CINTAS Y ETIQUETAS DE LABORATORIO
FECHA DE INSCRIPCION: 2019/06/05
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00682326
ENTIDAD CONTRATANTE: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO
ERASMO MEOZ
MUNICIPIO: CÚCUTA (NORTE DE SANTANDER)
NUMERO DEL CONTRATO: 073M DE 2021
FECHA INICIO: 2021/05/21
VALOR DEL CONTRATO (EN PESOS): 118.747.601,00
CLASIFICACION CONTRATO
51101500 ANTIBIÓTICOS
FECHA DE INSCRIPCION: 2021/06/09
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00754221
ENTIDAD CONTRATANTE: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO
ERASMO MEOZ
MUNICIPIO: CÚCUTA (NORTE DE SANTANDER)
NUMERO DEL CONTRATO: 096M DE 2022
FECHA INICIO: 2022/07/21
VALOR DEL CONTRATO (EN PESOS): 68.787.475,00
CLASIFICACION CONTRATO
51101500 ANTIBIÓTICOS
FECHA DE INSCRIPCION: 2022/08/24
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00792158
ENTIDAD CONTRATANTE: DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
MUNICIPIO: MEDELLÍN (ANTIOQUIA)
NUMERO DEL CONTRATO: 4600018192
FECHA INICIO: 2025/07/29
VALOR DEL CONTRATO (EN PESOS): 131.302.938,00
CLASIFICACION CONTRATO
41116100 KITS DE ENSAYOS MANUALES, CONTROLES DE CALIDAD, CALIBRADORES
Y NORMATIVAS
FECHA DE INSCRIPCION: 2025/09/10
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00889743

CONTRATOS EJECUTADOS
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS
FORENCES
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 269-SG-2016
FECHA INICIO: 2016/12/28
FECHA TERMINACION: 2017/03/31
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 637.420.000,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): 637.420.000,00
CLASIFICACION CONTRATO
41105600 PRODUCTOS SECUENCIADORES DE ÁCIDO DESOXIRRIBONUCLEICO (ADN)
FECHA DE INSCRIPCION: 2017/01/04
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00582718
ENTIDAD CONTRATANTE: HOSPITAL MILITAR CENTRAL
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 033/2011
FECHA INICIO: 2011/03/23
FECHA TERMINACION: 2011/12/31
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 133.637.000,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): 133.637.000,00
CLASIFICACION CONTRATO
30602 PRODUCTOS QUIMICOS ORGANICOS



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 43 DE 50

* * * * *

FECHA DE INSCRIPCION: 2012/09/17
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00415609
ENTIDAD CONTRATANTE: DIRECCION DE SANIDAD DE LA POLICIA NACIONAL
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 07-8-20077-2011
FECHA INICIO: 2011/09/06
FECHA TERMINACION: 2014/06/30
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 269.800.000,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): 402.415.199,00
CLASIFICACION CONTRATO
85101600 PERSONAS DE SOPORTE DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
FECHA DE INSCRIPCION: 2014/07/16
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00490708
ENTIDAD CONTRATANTE: CAPRECOM
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: CN01-399-2009
FECHA INICIO: 2009/09/01
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 198.000.000,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): -
CLASIFICACION CONTRATO
30603 PRODUCTOS FARMACEUTICOS
FECHA DE INSCRIPCION: 2010/01/19
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00314970
ENTIDAD CONTRATANTE: CAPRECOM
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: CN01-532-2010
FECHA INICIO: 2010/09/20
FECHA TERMINACION: 2010/10/31
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 94.000.000,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): 94.000.000,00
CLASIFICACION CONTRATO
30603 PRODUCTOS FARMACEUTICOS
FECHA DE INSCRIPCION: 2010/10/11
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00342082
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 256
FECHA INICIO: 2010/04/07
FECHA TERMINACION: 2010/07/05
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 9.323.500,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): 9.323.500,00
CLASIFICACION CONTRATO
32509 MANTENIMIENTO DE EQUIPOS
FECHA DE INSCRIPCION: 2010/05/13
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00325224

ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 301-12
FECHA INICIO: 2012/06/25
FECHA TERMINACION: 2012/12/31
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 84.500.000,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): -
CLASIFICACION CONTRATO
30611 PRODUCTOS DIVERSOS DE LAS INDUSTRIAS QUIMICAS
FECHA DE INSCRIPCION: 2012/07/13
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00408532
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 362-13
FECHA INICIO: 2013/07/03
FECHA TERMINACION: 2013/11/02
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 30.972.000,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): -
CLASIFICACION INDUSTRIAL INTERNACIONAL UNIFORME (CIIU) DEL CONTRATO:
3312 MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN ESPECIALIZADO DE MAQUINARIA Y EQUIPO
FECHA DE INSCRIPCION: 2013/07/15
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00448303
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 380-12
FECHA INICIO: 2012/08/09
FECHA TERMINACION: 2012/10/08
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 25.209.120,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): -
CLASIFICACION CONTRATO
30611 PRODUCTOS DIVERSOS DE LAS INDUSTRIAS QUIMICAS
FECHA DE INSCRIPCION: 2012/09/14
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00415371
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 525-11
FECHA INICIO: 2011/11/18
FECHA TERMINACION: 2011/12/31
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 136.898.240,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): 136.898.240,00
CLASIFICACION CONTRATO
30611 PRODUCTOS DIVERSOS DE LAS INDUSTRIAS QUIMICAS
FECHA DE INSCRIPCION: 2011/12/15
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00387499
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 526-11
FECHA INICIO: 2011/11/18
FECHA TERMINACION: 2011/12/31
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 144.691.000,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): 144.691.000,00
CLASIFICACION CONTRATO
30611 PRODUCTOS DIVERSOS DE LAS INDUSTRIAS QUIMICAS
FECHA DE INSCRIPCION: 2011/12/15
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00387499
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 44 DE 50

* * * * *

MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 565-12
FECHA INICIO: 2012/10/30
FECHA TERMINACION: 2012/12/15
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 96.338.294,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): -
CLASIFICACION CONTRATO
30611 PRODUCTOS DIVERSOS DE LAS INDUSTRIAS QUIMICAS
FECHA DE INSCRIPCION: 2012/12/16
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00425325
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 597-10
FECHA INICIO: 2010/11/24
FECHA TERMINACION: 2010/12/31
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 173.271.208,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): 173.271.208,00
CLASIFICACION CONTRATO
30611 PRODUCTOS DIVERSOS DE LAS INDUSTRIAS QUIMICAS
FECHA DE INSCRIPCION: 2010/12/15
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00349757
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 717-11
FECHA INICIO: 2011/12/27
FECHA TERMINACION: 2011/12/30
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 9.200.000,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): 9.200.000,00
CLASIFICACION CONTRATO
30611 PRODUCTOS DIVERSOS DE LAS INDUSTRIAS QUIMICAS
FECHA DE INSCRIPCION: 2012/02/15
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00393533
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 740-11-AO
FECHA INICIO: 2011/12/28
FECHA TERMINACION: 2011/12/30
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 14.300.000,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): 14.300.000,00
CLASIFICACION CONTRATO
30611 PRODUCTOS DIVERSOS DE LAS INDUSTRIAS QUIMICAS
FECHA DE INSCRIPCION: 2012/02/15
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00393533
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.

NUMERO DEL CONTRATO: 788-13
FECHA INICIO: 2013/12/12
FECHA TERMINACION: 2013/12/13
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 16.241.040,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): -
CLASIFICACION INDUSTRIAL INTERNACIONAL UNIFORME (CIIU) DEL CONTRATO:
4690 COMERCIO AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADO
FECHA DE INSCRIPCION: 2013/12/24
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00462675
ENTIDAD CONTRATANTE: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO
ERASMO MEOZ
MUNICIPIO: CÚCUTA (NORTE DE SANTANDER)
NUMERO DEL CONTRATO: 214M DE 2019
FECHA INICIO: 2019/12/12
FECHA TERMINACION: 2019/12/31
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 24.637.050,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): -
CLASIFICACION CONTRATO
41123400 DISPOSITIVOS DE DOSIFICACIÓN
FECHA DE INSCRIPCION: 2020/01/08
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00699234
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS
FORENSES
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 127-SG-2018
FECHA INICIO: 2018/01/26
FECHA TERMINACION: 2018/04/26
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 118.262.200,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): 118.262.200,00
CLASIFICACION CONTRATO
41106300 PRODUCTOS DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) Y
REACCIÓN EN CADENA DE TRANSCRIPTASA INVERSA DE LA POLIMERASA (RT PCR)
FECHA DE INSCRIPCION: 2018/04/09
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00632243
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS
FORENSES
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 202-SG-2019
FECHA INICIO: 2019/10/31
FECHA TERMINACION: 2020/02/28
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 156.708.720,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): 156.708.720,00
CLASIFICACION CONTRATO
41122400 INSTRUMENTOS DE LABORATORIO
FECHA DE INSCRIPCION: 2019/11/07
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00693586
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS
FORENSES
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 244-SG-2017
FECHA INICIO: 2017/12/11
FECHA TERMINACION: 2018/01/15
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 104.220.200,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): 104.220.200,00
CLASIFICACION CONTRATO
12161500 INDICADORES Y REACTIVOS



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 45 DE 50

* * * * *

FECHA DE INSCRIPCION: 2017/12/28
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00619793
ENTIDAD CONTRATANTE: GOBERNACION DE ANTIOQUIA
MUNICIPIO: MEDELLÍN (ANTIOQUIA)
NUMERO DEL CONTRATO: 2012BB164180
FECHA INICIO: 2012/12/10
FECHA TERMINACION: 2012/12/10
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 49.900.520,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): 49.900.520,00
CLASIFICACION CONTRATO
30603 PRODUCTOS FARMACEUTICOS
FECHA DE INSCRIPCION: 2013/11/30
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00460039
ENTIDAD CONTRATANTE: CAPRECOM
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: CN01-250-2009
FECHA INICIO: 2009/05/21
FECHA TERMINACION: 2009/08/21
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 60.000.000,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): 90.000.000,00
CLASIFICACION CONTRATO
30603 PRODUCTOS FARMACEUTICOS
FECHA DE INSCRIPCION: 2010/01/19
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00314970
ENTIDAD CONTRATANTE: CAPRECOM
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: CN01-660-2009
FECHA INICIO: 2009/11/23
FECHA TERMINACION: 2010/05/23
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 90.000.000,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): 90.000.000,00
CLASIFICACION CONTRATO
30603 PRODUCTOS FARMACEUTICOS
FECHA DE INSCRIPCION: 2010/01/19
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00314970
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 340-13
FECHA INICIO: 2013/06/12
FECHA TERMINACION: 2013/12/19
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 186.317.045,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): -
CLASIFICACION INDUSTRIAL INTERNACIONAL UNIFORME (CIIU) DEL CONTRATO:
4664 COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS QUÍMICOS BÁSICOS, CAUCHOS Y
PLÁSTICOS EN FORMAS PRIMARIAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS DE USO AGROPECUARIO

FECHA DE INSCRIPCION: 2013/07/15
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROponentES: 00448289
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 0065-SG-2020
FECHA INICIO: 2020/06/11
FECHA TERMINACION: 2020/12/18
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 225.271.522,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): 225.271.522,00
CLASIFICACION CONTRATO
41105300 SISTEMAS DE ELECTROFORESIS Y TRANSFERENCIA PARA LABORATORIO Y SUMINISTROS
41105500 KITS Y COMPONENTES DE EXTRACCIÓN, PURIFICACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS
FECHA DE INSCRIPCION: 2020/07/23
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROponentES: 00718390
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 0121-SG-2020
FECHA INICIO: 2020/08/11
FECHA TERMINACION: 2020/12/18
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 16.315.495,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): 16.315.495,00
CLASIFICACION CONTRATO
81101700 INGENIERÍA ELÉCTRICA Y ELECTRÓNICA
41116500 PIEZAS Y ACCESORIOS DE INSTRUMENTOS
FECHA DE INSCRIPCION: 2020/09/24
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROponentES: 00726876
ENTIDAD CONTRATANTE: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ
MUNICIPIO: CÚCUTA (NORTE DE SANTANDER)
NUMERO DEL CONTRATO: 156M DE 2020
FECHA INICIO: 2020/10/06
FECHA TERMINACION: 2020/12/31
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 34.758.000,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): -
CLASIFICACION CONTRATO
41116000 REACTIVOS DE ANALIZADORES CLÍNICOS Y DIAGNÓSTICOS
FECHA DE INSCRIPCION: 2021/01/25
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROponentES: 00733939
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 0092-SG-2021
FECHA INICIO: 2021/07/23
FECHA TERMINACION: 2021/12/10
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 13.945.610,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): 13.945.610,00
CLASIFICACION CONTRATO
81101700 INGENIERÍA ELÉCTRICA Y ELECTRÓNICA
41116500 PIEZAS Y ACCESORIOS DE INSTRUMENTOS
FECHA DE INSCRIPCION: 2021/09/21
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROponentES: 00760800
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 46 DE 50

* * * * *

FORENSES
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 0094-SG-2021
FECHA INICIO: 2021/07/29
FECHA TERMINACION: 2022/01/30
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 288.619.685,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): -
CLASIFICACION CONTRATO
41105300 SISTEMAS DE ELECTROFORESIS Y TRANSFERENCIA PARA LABORATORIO Y SUMINISTROS
FECHA DE INSCRIPCION: 2021/09/21
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00760809
ENTIDAD CONTRATANTE: UNIDAD DE BUSQUEDA DE PERSONAS DADAS POR DESAPARECIDAS EN EL CONTEXTO Y EN RAZON DEL CONFLICTO ARMADO
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 221-2020-UBPD
FECHA INICIO: 2020/11/10
FECHA TERMINACION: 2020/12/24
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 121.061.080,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): -
CLASIFICACION CONTRATO
41105300 SISTEMAS DE ELECTROFORESIS Y TRANSFERENCIA PARA LABORATORIO Y SUMINISTROS
FECHA DE INSCRIPCION: 2021/10/15
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00762356
ENTIDAD CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES
MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.
NUMERO DEL CONTRATO: 211-SG-2019
FECHA INICIO: 2019/11/06
FECHA TERMINACION: 2019/12/20
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 10.657.640,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): -
CLASIFICACION CONTRATO
81101700 INGENIERÍA ELÉCTRICA Y ELECTRÓNICA
41116500 PIEZAS Y ACCESORIOS DE INSTRUMENTOS
FECHA DE INSCRIPCION: 2019/11/07
NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00693595
ENTIDAD CONTRATANTE: DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
MUNICIPIO: MEDELLÍN (ANTIOQUIA)
NUMERO DEL CONTRATO: 4600014723
FECHA INICIO: 2022/12/13
FECHA TERMINACION: 2022/12/20
VALOR INICIAL DEL CONTRATO EN PESOS: 304.961.300,00
VALOR FINAL DEL CONTRATO PAGADO (EN PESOS): 304.961.300,00

CLASIFICACION CONTRATO

41116100 KITS DE ENSAYOS MANUALES, CONTROLES DE CALIDAD, CALIBRADORES Y NORMATIVAS

FECHA DE INSCRIPCION: 2023/09/19

NUMERO DE REGISTRO EN EL LIBRO I DE LOS PROPONENTES: 00826387

LA INFORMACIÓN REMITIDA POR LAS ENTIDADES ESTATALES EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 2.2.1.1.1.5.7. DEL DECRETO 1082 DE 2015, NO SERÁ VERIFICADA POR LAS CÁMARAS DE COMERCIO POR LO TANTO LAS CONTROVERSIAS RESPECTO DE LA INFORMACIÓN REMITIDA POR LAS ENTIDADES ESTATALES, DEBERÁN SURTIRSE ANTE LA ENTIDAD ESTATAL CORRESPONDIENTE Y NO PODRÁN DEBATIRSE ANTE LAS CÁMARAS DE COMERCIO.

CERTIFICA:

LA CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA, CON FUNDAMENTO EN LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 6.1 DE LA LEY 1150 DE 2007, REGLAMENTADA POR DECRETO 1082 DE 2015, CON BASE EN LA INFORMACION SUMINISTRADA POR EL INSCRITO Y POR LAS ENTIDADES ESTATALES.

RENOVACION

CERTIFICA:

CLASIFICACION POR TAMAÑO DE LA EMPRESA

QUE EL INSCRITO SE CLASIFICO COMO:

MEDIANA EMPRESA

CERTIFICA:

INFORMACION FINANCIERA

QUE EN RELACIÓN A SU INFORMACIÓN FINANCIERA EL PROPONENTE REPORTÓ:

FECHA DE CORTE DE LA INFORMACIÓN FINANCIERA: 31/12/2025

ACTIVO CORRIENTE:	\$36.530.897.000,00
ACTIVO TOTAL:	\$82.512.367.000,00
PASIVO CORRIENTE:	\$15.708.661.000,00
PASIVO TOTAL:	\$34.571.864.000,00
PATRIMONIO:	\$47.940.503.000,00
UTILIDAD/PERDIDA OPERACIONAL:	\$15.647.775.000,00
GASTOS DE INTERESES:	\$494.520.000,00

ESTA INFORMACION FUE OBJETO DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL POR PARTE DE LA CÁMARA DE COMERCIO DE BOGOTÁ.

CERTIFICA:

CAPACIDAD FINANCIERA

QUE EN RELACIÓN A LOS INDICADORES DE LA CAPACIDAD FINANCIERA EL PROPONENTE REPORTÓ CON CORTE A 31/12/2025:

INDICE DE LIQUIDEZ:	2,32
INDICE DE ENDEUDAMIENTO:	0,41
RAZON DE CORBERTURA DE INTERESES:	31,64

ESTA INFORMACIÓN FUE OBJETO DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL POR PARTE DE LA CÁMARA DE COMERCIO DE BOGOTÁ.

CERTIFICA:

CAPACIDAD ORGANIZACIONAL



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 47 DE 50

QUE EN RELACIÓN A LOS INDICADORES DE LA CAPACIDAD ORGANIZACIONAL EL PROPONENTE REPORTÓ CON CORTE A 31/12/2025:

RENTABILIDAD DEL PATRIMONIO: 0,32
RENTABILIDAD DEL ACTIVO: 0,18

ESTA INFORMACIÓN FUE OBJETO DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL POR PARTE DE LA CÁMARA DE COMERCIO DE BOGOTÁ.

CERTIFICA:
EXPERIENCIA

QUE EN RELACION A LOS CONTRATOS EJECUTADOS EL PROPONENTE REPORTO:

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 208

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROponente

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD DEL MAGDALENA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 19,33

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 65 00	42 18 15 00	85 16 15 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 209

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROponente

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 25,07

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 65 00	42 18 15 00	85 16 15 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 210

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE DE PEREIRA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 123,10

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 211

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 154,22

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 212

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: HOSPITAL REGIONAL DE LA ORINOQUIA ESE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 63,51

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 213

CONTRATO CELEBRADO POR:



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 48 DE 50

* * * * *

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO
PERDOMO DE NEIVA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 737,61

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 214

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 153,78

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 215

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 285,85

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y
SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD

41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 216

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE LETICIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 56,49

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 217

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: HOSPITAL DEPARTAMENTAL MARIO CORREA RENGIFO ESE

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 123,28

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD
41	10	56	00	41	10	58	00	41	10	61	00
41	10	62	00	41	10	63	00	41	11	60	00
41	11	61	00	85	12	18	00				

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 218

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 129,24

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD	SEGM	FAMI	CLAS	PROD



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CÓDIGO VERIFICACIÓN: A269193357A139

7 DE MAYO DE 2026 HORA 16:29:15

AA26919335

PÁGINA: 49 DE 50

* * * * *

41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 219

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 145,23

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 220

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: COMPENSAR

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 1.842,47

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 221

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 420,96

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 58 00	41 11 62 00	41 12 24 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 222

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 601,89

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 11 58 00	41 11 62 00	41 12 24 00
=====	=====	=====

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 223

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE METROSALUD

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 150,82

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====
41 10 56 00	41 10 58 00	41 10 61 00
=====	=====	=====
41 10 62 00	41 10 63 00	41 11 60 00
=====	=====	=====
41 11 61 00	85 12 18 00	
=====	=====	

NUMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 224

CONTRATO CELEBRADO POR:

PROPONENTE

NOMBRE DEL CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S

NOMBRE DEL CONTRATANTE: INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA BIOTECNOLOGIA E INNOVACION EN SALUD (IDCBIS)

VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 9,06

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

=====	=====	=====
SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD	SEGM FAMI CLAS PROD
=====	=====	=====



**Cámara
de Comercio
de Bogotá**

* * * * *

[illegible]

CUENTA CON PLENA VALIDEZ JURÍDICA CONFORME A LA LEY 527 DE 1999.

FIRMA MECÁNICA DE CONFORMIDAD CON EL DECRETO 2150 DE 1995 Y LA
AUTORIZACIÓN IMPARTIDA POR LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
COMERCIO, MEDIANTE EL OFICIO DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 1996.



MARIO FERNANDO AVILA CRISTANCHO



NIT: 860.007.322-9

SOMOS GRANDES CONTRIBUYENTES
Resolución No.9061 del 10 de diciembre de 2020

Número Orden:	114176320
Número de recibo	AA26710911
Fecha y Hora:	08/04/2026 07:55:36
Forma de pago:	ACH

Nombre ó Rázon Social:	ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
Apellido ó Sigla:	
Tipo Identificación:	Nit
Identificación:	000008605008628
Mail:	proponentes@gmail.com
Dirección:	CLL 13 NO. 60-49/61
Ciudad:	Bogotá

Cantidad	Servicio	Valor total
1	RENOVACIONES REGISTRO DE PROPONENTES(00000349)	\$ 831.000
Subtotal		\$ 831.000
Total		\$ 831.000

**CONSERVE EL RECIBO YA QUE DEBE PRESENTARLO
PARA RECLAMAR SUS DOCUMENTOS EN CASO DE UNA
EVENTUAL DEVOLUCION**

**LA CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA ES MUCHO MAS DE
LO QUE USTED CONOCE DE ELLA**

000000260174785

ANEXO No. 5
FORMATO EXPERIENCIA

PROCESO No.: INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA CONTRATO DE SUMINISTRO

Objeto: SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACIÓN DE INMUNOHISTOQUIMICA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER – GRUPO B

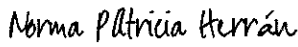
Proponente: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA SAS

FORMATO RELACIÓN DE EXPERIENCIA DEL PROPONENTE

No.	No. Del contrato	Contratante	% de participación (si aplica)	Valor del contrato	Fecha de inicio	Fecha de terminación	Tiempo total de ejecución	Consecutivo de RUP – Si aplica
1	206-2023	ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER	100	\$ 43.200.000	25/05/2023	30/11/2023	185	159
2	370-2024	ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER	100	\$ 22.464.000	29/07/2024	15/12/2024	140 días	190

*: Cuando el contrato relacionado se haya ejecutado en Consorcio o Unión temporal se debe especificar el porcentaje de participación en ese contrato.

Se adjuntan los documentos que acreditan la experiencia relacionada de acuerdo con lo establecido en la invitación

Firmado por:

F86CFD544D164E1...
NORMA PATRICIA HERRÁN SÁNCHEZ
Cedula de ciudadanía No. 52.029.071 de Bogotá

CONTRATO DE SUMINISTRO CELEBRADO ENTRE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE SANTANDER Y ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S
No. 206 DE 2023

Entre los suscritos a saber **EDGAR JULIÁN NIÑO CARRILLO**, mayor de edad, con domicilio en el municipio de Bucaramanga, identificado con cédula de ciudadanía número 91.479.575 expedida en Bucaramanga, en su calidad de Gerente y Representante Legal de la **ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER** identificada con NIT 900.006.037-4, quien fue ratificado en el cargo de Gerente el 01 de abril de 2020 mediante Resolución Nro. 00056 del 13 de enero de 2020 y acta de posesión Nro. 004 de enero 21 de 2020 con efectos fiscales a partir del 01 de abril de 2020, Institución de carácter público, estructurada bajo el esquema de Empresa Social del Estado, domiciliada en Bucaramanga, creada mediante Decreto Departamental Nro. 025 de 2005, quien en adelante se denominará **EL HOSPITAL**; y por la otra **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S**, NIT. 860.500.862-8, con domicilio principal en Bogotá, D.C, representada legalmente por **NORMA PATRICIA HERRAN SANCHEZ**, con cédula de ciudadanía No. 52.029.071 de Bogotá D.C, quien en adelante se denominará **EL CONTRATISTA** y manifiesta bajo la gravedad de juramento no estar incurso en causal alguna de inhabilidad e incompatibilidad y por lo tanto declara estar facultada para suscribir el presente **CONTRATO DE SUMINISTRO**, previas las siguientes consideraciones: 1. Que, el Hospital Universitario de Santander desarrolla actividades de referencia y contra - referencia en el Departamento de Santander y el Oriente Colombiano, siendo necesario contratar el apoyo de personas jurídicas y/o naturales para que contribuyan en el desarrollo de su objeto; entre los servicios prestados a la comunidad por la ESE HUS se encuentra el servicio de patología, el cual se brinda de forma integral, humanizada y segura, de acuerdo a las políticas y lineamientos institucionales. Es así que para garantizar la prestación de este servicio se requiere el suministro de anticuerpos para la realización de inmunohistoquímica en el laboratorio de patología. 2. Que, dentro de los servicios que presta la entidad, se encuentra el proceso de **INMUNOHISTOQUIMICA** el cual se presta desde el laboratorio de patología y comprende los siguientes análisis Histopatológicos, exámenes que son esenciales como ayuda diagnóstica de las diferentes enfermedades: - Coloración Inmuno-histoquímica CA de Mama, - Coloración Inmuno-histoquímica Panel de tamizaje, - Coloración Inmuno-histoquímica Panel confirmatorio. 3. Que, teniendo en cuenta lo anterior, la Subgerencia de Apoyo Diagnóstico de la ESE HUS mediante requerimiento No. 296 de fecha 25 de abril de 2023, expone la necesidad de contratar el suministro de anticuerpos para la realización de inmunohistoquímica en el laboratorio de patología de la ESE HUS. 4. Que, en el artículo 29, numeral 29.2.1 de la Resolución N° 319 de Septiembre 07 de 2022 o manual de contratación, conforme al Estatuto de Contratación de la ESE HUS adoptado mediante Acuerdo de Junta Directiva N° 033 de septiembre 07 de 2022, está prevista la modalidad de selección de contratista de manera directa, para aquellos casos en que el valor del contrato sea igual o menor al equivalente a 1.000 salarios mínimos mensuales legales vigentes. 5. Que, el valor del presente contrato equivale a 37,24 SMMLV, no superando los 1.000 SMMLV. 6. Que, cumpliendo con el procedimiento establecido para la contratación directa en el referido Estatuto, se invitó a presentar propuesta a **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S**, NIT. 860.500.862-8 de quien, llegada la fecha y hora para la presentación de la propuesta, se recibió oferta; 7. Que, una vez adelantada la evaluación de los requisitos habilitantes de orden jurídico financieros y técnico, se determinó que la propuesta presentada **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S**, cumplió con lo requerido en la invitación a presentar propuesta, por ser una oferta favorable para la Entidad y su valor no excede del presupuesto oficial para el contrato; 8. Que, el artículo 195 de la Ley 100 de 1993 y de conformidad con lo establecido en el Decreto 0025 de 2005 emanado del departamento de Santander y el Estatuto de Contratación de la ESE HUS, se estipuló que, para todos los efectos legales, para la celebración, ejecución y liquidación de contratos, las Empresas Sociales del Estado se regirán por las normas del Derecho Privado; 9. Que, existe disponibilidad presupuestal para el pago del valor del contrato, según se acredita con el **Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 509** expedido el 25 de abril de 2023; 10. Que, el suministro el suministro de anticuerpos para la realización de inmunohistoquímica en el laboratorio de patología de la ESE HUS se encuentra incluido en el plan de adquisiciones de la entidad para la vigencia 2023, según certificado adjunto. En consecuencia, el presente contrato se registrará por las siguientes cláusulas: **PRIMERA. - OBJETO.** "SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACIÓN DE INMUNOHISTOQUIMICA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGIA DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER" **SEGUNDA. - A. ALCANCE DEL OBJETO:** La ESE Hospital Universitario de Santander con la presente contratación busca garantizar el suministro de anticuerpos para la realización de inmunohistoquímica en el laboratorio de patología de la ESE HUS. **B. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:** El contratista se compromete con la ESE HUS a entregar los siguientes suministros de dispositivos médicos, cumpliendo con las especificaciones técnicas descritas a solicitud del supervisor del contrato y según necesidad del servicio.

- GRUPO B

ITEM	PRESENTACIÓN	DESCRIPCIÓN	DILUSIÓN CLON
1	12ML	ALPHA-1	RTU

CONTRATO DE SUMINISTRO CELEBRADO ENTRE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE SANTANDER Y ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S
No. 206 DE 2023

2	12ML	CALCITONINA	RTU
3	12ML	CALRETININ	RTU
4	12ML	CA125	RTU
5	12ML	CYTOMEGALOVIRUS	RTU
6	12ML	CD1A	RTU
7	12ML	CDX-2	RTU
8	12ML	CD8	RTU
9	12ML	CD7	RTU
10	12ML	CD246	RTU
11	1X125ML	DILUYENTE	RTU
12	12ML	D2-40	RTU
13	12ML	GLIAL FIBRILLARY	RTU
14	12ML	GCDFFP15	RTU
15	12ML	HEPATOCTE	RTU
16	12ML	KAPPA	RTU
17	12ML	LAMBDA	RTU
18	12ML	LMP EPSTEIN BARR VIRUS	RTU
19	12ML	Mamoglobina	RTU
20	12ML	Mieloperoxidasa (MPO)	RTU
21	12ML	NSE	RTU
22	12ML	S100	RTU
23	12ML	P53	RTU
24	12ML	RENAL CELL CARCINOMA	RTU

TERCERA. - PLAZO. El término de ejecución del contrato será **A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO HASTA EL 30 DE NOVIEMBRE DE 2023**, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y legalización de contrato. **CUARTA. - VALOR, FONDOS Y APROPIACIONES PRESUPUESTALES.** El valor del presupuesto oficial para el presente proceso de contratación es la suma de **CUARENTA Y TRES MILLONES DOSCIENTOS MIL PESOS M/CTE (\$43.200.000,00)**, valor que será ejecutado por el sistema de bolsa, conforme se detalla a continuación:

- GRUPO B

ITEM	PRESENTACIÓN	DESCRIPCIÓN	DILUSIÓN CLON	VALOR UNITARIO	IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA
1	12ml	ALPHA-1	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
2	12ml	CALCITONINA	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
3	12ml	CALRETININ	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
4	12ml	CA125	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
5	12ml	CYTOMEGALOVIRUS	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
6	12ml	CD1A	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
7	12ml	CDX-2	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
8	12ml	CD8	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
9	12ml	CD7	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
10	12ml	CD246	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000

CONTRATO DE SUMINISTRO CELEBRADO ENTRE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE SANTANDER Y ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S
No. 206 DE 2023

11	1x125ML	DILUYENTE	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
12	12ml	D2-40	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
13	12ml	GLIAL FIBRILLARY	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
14	12ml	GCDFFP15	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
15	12ml	HEPATOCYTE	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
16	12ml	KAPPA	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
17	12ml	LAMBDA	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
18	12ml	LMP EPSTEIN BARR VIRUS	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
19	12ml	Mamoglobina	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
20	12ml	Mieloperoxidasa (MPO)	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
21	12ml	NSE	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
22	12ml	S100	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
23	12ml	P53	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000
24	12ml	RENAL CELL CARCINOMA	RTU	\$ 1.800.000	\$ 0	\$ 1.800.000

Sobre la anterior suma de dinero se liquidarán todos los impuestos, tasas y contribuciones establecidos por las diferentes autoridades nacionales, departamentales o municipales que deba pagar la entidad contratante como sujeto pasivo de tales impuestos, tasas y contribuciones. b) Para efectos de la retención en la fuente por renta, la ESE HUS procederá de conformidad con la normatividad tributaria vigente, y en caso de que no haya lugar a ello, el proponente deberá indicar la norma que lo excluye o le otorga la exención. c) La ESE Hospital Universitario de Santander, no reconocerá suma alguna por impuestos, que como sujeto pasivo, deba pagar el contratista por la suscripción y ejecución del contrato. En materia de impuestos no se aceptarán salvedades de naturaleza alguna. d) El CONTRATISTA autorizará a la Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Santander, para que, por conducto de su Tesorería, efectúe de los pagos a su favor las deducciones por concepto de los gravámenes legales a que hubiere lugar, teniendo en cuenta para la respectiva deducción, los parámetros que para tal efecto haya establecido la disposición que dio origen al gravamen. e) Los pagos que le corresponden a la ESE HUS, estarán supeditados a las correspondientes apropiaciones presupuestales y se pagarán con cargo al presupuesto de la Entidad para la vigencia fiscal 2023, al rubro presupuestal No. 2.4.5.01.03.07 denominado **PATOLOGÍA**, con Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 509 del 25 de abril de 2023, por valor de \$43.200.000,00. **QUINTA. - FORMA DE PAGO.** La ESE HUS pagará al contratista, de acuerdo a la cantidad de suministros de anticuerpos efectivamente suministrados en el periodo de cobro, cuantificados a los precios máximos a pagar por unidad pactado en el contrato, dentro de los noventa (90) días siguientes a la radicación de la factura y constancia y/o certificación del cumplimiento del objeto contractual suscrita por el supervisor, igualmente deberá anexar certificación de pago de aportes relativos al Sistema de Seguridad Social Integral, así como los propios del SENA, ICBF, y cajas de compensación familiar cuando corresponda y estampillas a que hubiere lugar. El término establecido en la presente cláusula quedará sujeto a la disponibilidad de recursos en la caja. El último pago que se efectúe por parte de la ESE HUS al contratista estará sujeto a la suscripción del acta de liquidación correspondiente. **PARÁGRAFO 1:** En el caso de presentarse inconsistencias o requerimiento por parte de la E.S.E. HUS, el término para el pago sólo empezará a contarse a los treinta (30) días siguientes a la presentación de la nueva factura, una vez solucionada la glosa o solicitud. **PARÁGRAFO 2:** Las demoras que se presenten por estos conceptos serán responsabilidad del CONTRATISTA, quien, por este instrumento, renuncia expresamente al pago de cualquier tipo de intereses y/o indexación o valores de clase o naturaleza alguna. **PARÁGRAFO 3:** El monto a pagar estará sujeto al grado de ejecución del objeto contratado de acuerdo con la certificación del supervisor. **SEXTA. -DERECHOS Y DEBERES DE LAS PARTES.** Serán las establecidas en el artículo 4º y 5º, respectivamente de la Ley 80 de 1993 y las siguientes: **A. OBLIGACIONES GENERALES CONTRATISTA:** 1. Cumplir con las especificaciones técnicas requeridas para el efectivo desarrollo del objeto contractual. 2. Prestar la colaboración necesaria para el desarrollo del objeto del contrato. 3. Acreditar afiliación a salud y pensión, según lo establecido en el artículo 50 de la ley 789 del 2002 y 797 del 2003 y decreto 510 del 2003, LEY 1753 de 2015 artículo 135. 4. Dar estricto cumplimiento a las normas de orden laboral y prestacional. 5. Otorgar las pólizas dentro de los términos que solicite el Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Santander. 6. Aceptar la supervisión por parte de la Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Santander. 7. No acceder a amenazas o a peticiones de quienes actúen por fuera de la Ley con el fin de obligarlo a hacer u omitir algún acto o hecho, debiendo informar inmediatamente a la Entidad y demás autoridades competentes cuando se presenten este tipo de situaciones. 8. Presentar informes mensuales de su gestión y del servicio prestado como requisito de pago, así

CONTRATO DE SUMINISTRO CELEBRADO ENTRE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE SANTANDER Y ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S
No. 206 DE 2023

como un informe de la totalidad de las actividades ejecutadas y de la finalización de la ejecución del contrato y los demás informes que le sean asignado. 9. EL CONTRATISTA debe dar cumplimiento obligatorio a los procesos y procedimientos establecidos por la ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER, para la evaluación y control de las políticas establecidas por la entidad, garantizando de esta manera la calidad de la atención a los usuarios, tendientes a la acreditación de la institución. 10. Apoyar y participar en las diferentes acciones de mejoramiento, tendientes a la implementación del sistema único de acreditación de la ESE HUS. 11. Cumplir a cabalidad con el Procedimiento de Atención y Solución de Quejas y Reclamos de los Usuarios Gestión del Mejoramiento Continuo si aplica, en especial suministrando la información necesaria para responderlos en los tiempos establecidos. 12. El contratista deberá dar cumplimiento al anexo de confidencialidad para el manejo de la información de la ESE HUS. 13. El contratista deberá garantizar el correcto tráfico de la información contemplando la entrega y devolución de la misma suministrada al contratista y la producción por este durante la ejecución del contrato. 14. El contratista se compromete a adherirse de forma total a las guías y demás estándares determinados por la ESE HUS en los documentos anexos que hacen parte de los estudios previos del presente proceso de contratación aquellos que los complementen, modifiquen o sustituyan. 15. El contratista deberá cumplir con las normas nacionales, departamentales y municipales acerca de las medidas de bioseguridad, para el personal que se encuentre a su cargo y que sea asignado para la ejecución de las actividades en el Hospital Universitario de Santander. **B. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA:** El contratista en desarrollo del objeto a contratar deberá suministrar en cantidades, calidades y oportunidades, a solicitud del Supervisor del contrato, las diferentes pruebas, teniendo en cuenta que para cada uno deberá entregar la correspondiente ficha técnica, que mínimamente debe suministrar la siguiente información: - Lote del Producto. - Fecha de Expiración. - Todos los aspectos técnicos que se deben tener en cuenta en su almacenamiento para la conservación de las propiedades iniciales del producto. - Registro INVIMA para los reactivos. - Fecha de vencimiento igual o superior a 12 meses, a la fecha de recibido en el ESE-HUS. - La entrega de los insumos se hará en forma parcial de acuerdo a los requerimientos del supervisor técnico, dentro de un plazo máximo de 72 horas a partir del requerimiento que haga el supervisor. - Hoja de seguridad (Según producto). - El proveedor se compromete a suministrar soporte técnico oportuno en el uso de reactivos en caso de requerirse. **C. OBLIGACIONES DE LA ESE HUS:** 1. Ejercer la Supervisión técnica, Administrativa, Financiera, contable y jurídica, quien tendrá la facultad de inspeccionar en cualquier tiempo, el desarrollo del contrato, incluyendo las especificaciones técnicas, así como la calidad del servicio e igualmente velar por el estricto cumplimiento de su objeto y control de las obligaciones adquiridas a través del mismo. 2. Cancelar el valor pactado en el contrato que se suscriba de conformidad a la forma de pago establecida y bajo la presentación y aprobación previa de los informes, actas y demás documentos que soporten el cumplimiento del objeto y de las obligaciones derivadas del mismo por parte del CONTRATISTA. **D. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA:** El Contratista hace las siguientes declaraciones: 1. Conoce y acepta los Documentos del Proceso. 2. Se encuentra debidamente facultado para suscribir el presente contrato. 3. El Contratista al momento de la celebración del presente contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad ni de conflicto de intereses. 4. Está a paz y salvo con sus obligaciones laborales frente al sistema de seguridad social integral. 5. El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionadas con el cumplimiento del objeto del presente contrato. 6. El Contratista manifiesta que los recursos que componen su patrimonio no provienen de lavado de activos, financiación del terrorismo, narcotráfico, captación ilegal de dineros y en general de cualquier actividad ilícita; de igual manera manifiesta que los recursos recibidos en desarrollo de este contrato no serán destinados a ninguna de las actividades antes descritas. 7. El Contratista se compromete a no contratar menores de edad para el ejercicio del objeto contractual, así como a no permitir que se subcontrate a menores de edad para tales efectos, dando aplicación a la Resolución 1677 de 2008 del Ministerio de la Protección Social y los Pactos, Convenios y Convenciones Internacionales ratificados por Colombia, sobre los derechos de los niños. **SÉPTIMA. - SUPERVISIÓN Y VIGILANCIA DEL CONTRATO.** La Supervisión deberá desarrollar todas las facultades y funciones Técnicas, Administrativas, Financieras, Jurídicas y Contables establecidas en los Artículos 38 y 39 del Manual de Contratación de la ESE HUS expedido por la Resolución 319 de 2022 proferida por la gerencia de la Entidad, la cual será realizada por:

• Subgerente de Apoyo Diagnostico de la ESE HUS o quien haga sus veces y/o la persona que, en uso de su autonomía, designe la ESE HUS.

OCTAVA. -GARANTÍAS: El contratista deberá constituir a favor de la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER-NIT 900.006.037-4, una garantía de cumplimiento mediante un contrato de seguros contenido en una póliza expedida por una compañía de seguros autorizada legalmente para funcionar en Colombia, con los siguientes amparos, cuantías y vigencias: **a). Amparo de Cumplimiento:** El amparo de cumplimiento cubre a la ESE HUS contra los perjuicios derivados del incumplimiento imputables al contratista de las obligaciones emanadas del



CONTRATO DE SUMINISTRO CELEBRADO ENTRE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE SANTANDER Y ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S
No. 206 DE 2023

contrato garantizado. Este amparo comprende el pago de las multas y el valor de la cláusula penal pecuniaria que se haga efectiva. El pago de la cláusula penal pecuniaria no impedirá que la Entidad pueda reclamar por otras vías, los perjuicios que, en exceso del valor de la cláusula penal, se le irroguen. El valor del amparo de cumplimiento no será inferior al monto de la cláusula penal pecuniaria ni al diez por ciento (10%) del valor del contrato. La vigencia de este amparo será del plazo del contrato y seis (6) meses más, vigencia que se contará a partir de la suscripción del Acta de Inicio, por parte del Supervisor y el Contratista. **b). Amparo de calidad del bien:** El amparo de calidad del bien cubre a las entidades estatales contratantes contra los perjuicios derivados del incumplimiento imputable al afianzado sobre las especificaciones y requisitos mínimos del bien contratado. El amparo no podrá ser inferior al veinte por ciento (20%) del valor del contrato, con vigencia de un (1) año a partir del vencimiento del plazo del contrato. **Nota 1.** En el evento que la vigencia del contrato se prorrogue, se suspenda su ejecución o se aumente su valor, el contratista se obliga a ampliar y prorrogar antes de su vencimiento la vigencia de la garantía única, de acuerdo con lo que se establezca en la modificación respectiva. El valor correspondiente a las modificaciones será por cuenta del contratista. Para la liquidación del contrato, se requerirá en su caso de la actualización de las garantías. **Nota 2.** En estas garantías deberá figurar como tomador el contratista, como asegurado la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER – ESE HUS. **Nota 3.** La presentación de las pólizas deberá venir acompañada del clausulado y del recibo de caja expedido directamente por la Compañía de Seguros que la otorgue. **CLÁUSULA NOVENA. -MULTAS.** Las partes pactan de común acuerdo que en el evento en que el contratista incurra en incumplimiento de cualquiera de las obligaciones contraídas en el contrato, la entidad previo informe del supervisor, podrá reclamar al juez la declaratoria de incumpliendo parcial y la imposición de multas sucesivas de hasta el dos por ciento (2%) del valor total del contrato, sin que estas sobrepasen el diez por ciento (10%) del valor total del mismo, sin perjuicio de que la entidad haga efectiva la cláusula penal pecuniaria y/o declare la caducidad del contrato. También se acuerda que la liquidación de las multas la efectuará el supervisor en las actas parciales de recibo y/o en el acta final, según sea el momento en que se ocasionen, y su cobro se efectuará descontando el valor de las mismas en los pagos parciales y/o final, según sea del caso. En el evento en que no puedan ser descontadas oportunamente o no sean pagadas dentro del mes siguiente a su tasación por parte del contratista, se incluirán en la liquidación efectuada, la cual prestará mérito ejecutivo, y su cobro podrá efectuarse con cargo a la garantía de cumplimiento. De las multas tasadas, impuestas y cobradas, se informará a la Cámara de Comercio. **CLÁUSULA DÉCIMA-CLÁUSULA PENAL.** Las partes de común acuerdo establecen que si llegare a suceder el evento de incumplimiento o inexecución total o parcial de las obligaciones a cargo del contratista, previstas tanto en los documentos precontractuales, la propuesta u oferta y este contrato, el CONTRATISTA pagará a título de cláusula penal pecuniaria, el diez por ciento (10%) del valor total del contrato que se considerará como pago parcial de perjuicios, lo que podrá cobrar La ESE HUS con base en el presente documento, el cual prestará mérito ejecutivo. **DÉCIMA PRIMERA. -INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN Y TERMINACIÓN UNILATERALES.** En aras de garantizar la protección del interés general y la función administrativa y en armonía con el numeral 6º del artículo 195 de la Ley 100 de 1993, el presente contrato podrá ser interpretado, modificado y terminado unilateralmente por LA ESE HUS de conformidad con los principios requisitos y procedimientos consagrados en los artículos 15 a 17 de la Ley 80 de 1993. **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. -SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL CONTRATO.** Se podrá de común acuerdo entre las partes, suspender temporalmente la ejecución del contrato, mediante un acta en donde conste tal evento, sin que para los efectos del plazo extintivo se compute el tiempo de suspensión. Para lo cual el contratista prorrogará la vigencia de la garantía única de cumplimiento por el tiempo que dure la suspensión. **CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA. -RELACIÓN LABORAL.** El presente contrato no genera relación laboral con el CONTRATISTA, ni con el personal que este use para su ejecución y en consecuencia tampoco el pago de prestaciones sociales y de ningún tipo de emolumentos distintos al precio acordado en la cláusula cuarta del mismo. **CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA. -CESIÓN.** EL CONTRATISTA no podrá ceder el presente contrato, a persona natural o jurídica, sin previa autorización por escrito de la ESE HUS. **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA. -SUBCONTRATACIÓN.** EL CONTRATISTA no podrá subcontratar ni ceder el presente contrato sin previa autorización por escrito de la ESE HUS. **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA. -MODIFICACIÓN DEL CONTRATO.** Si durante la ejecución del contrato y para evitar la parálisis o afectación grave de los servicios que presta la Entidad y que se procuran hacer realidad con el presente contrato, fuere necesario introducir modificaciones en el contrato, se podrán pactar modificaciones al mismo, sin alterar la esencia del mismo. Si se trata de adicionar el valor del contrato será necesario mantener el equilibrio económico, por lo cual será imperativo que la oficina asesora jurídica verifique las condiciones de mercado; adicionalmente se debe tener en cuenta que por regla general el valor del contrato no se puede incrementar en más del 50% de su valor expresado en SMMLV, siendo que cualquier adición en exceso será justificada por la oficina asesora jurídica. No podrán suscribirse variaciones que impliquen modificación al objeto del contrato, ni prorrogarse su plazo si estuviere vencido. **CLÁUSULA DÉCIMA SÉPTIMA. -LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO.** Atendiendo a la naturaleza y forma de ejecución de las contraprestaciones del contratista, las que se prolongan en el tiempo y al finalizar

CONTRATO DE SUMINISTRO CELEBRADO ENTRE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE SANTANDER Y ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S
No. 206 DE 2023

el contrato pueden requerir ser objeto de precisión, el presente contrato se liquidará de mutuo acuerdo entre las partes, dentro de los seis (6) meses siguientes a la expiración del término previsto para la ejecución del contrato o a la expedición del acto administrativo que ordene la terminación, o a la fecha del acuerdo que la disponga. Conviene las partes que en aquellos casos en que no sea posible liquidar este contrato en este plazo de manera bilateral, se autoriza a la Entidad contratante para que la realice, en cumplimiento de este acuerdo de voluntades, sin que tal actuación comporte o sea visto como el ejercicio de una prerrogativa o facultad excepcional o una decisión administrativa. La liquidación unilateral aquí prevista deberá realizarse dentro de los cuatro (4) meses siguientes al vencimiento del plazo de los seis meses previstos para hacerlo. El plazo aquí previsto para la liquidación podrá ser prorrogado por acuerdo entre las partes. Para la liquidación del contrato, se requerirá en su caso, de la actualización de las garantías.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA. -CAUSALES DE TERMINACIÓN ANTICIPADA DEL CONTRATO. La ESE HUS podrá dar por terminado el presente contrato antes del vencimiento del plazo en los siguientes casos: 1.) Por mutuo acuerdo de las partes 2.) Cuando el valor del contrato sea ejecutado en su totalidad, aun si esto sucede antes del vencimiento de la duración del mismo contemplada en la cláusula tercera. 3.) Por causas de fuerza mayor o caso fortuito que lleven a la suspensión del objeto contractual. 4.) Las partes de común acuerdo manifiestan que si el contratista no presenta los requisitos para la ejecución del contrato en el término de cinco (05) días hábiles, contados a partir de la fecha de la suscripción de éste, se terminará anticipadamente, pudiendo La ESE HUS adjudicar y suscribir el contrato con otro proponente. 5.) Se pacta, que en el evento de existir requerimiento alguno de autoridad judicial o de control respecto de asuntos relacionados con el CONTRATISTA que sumariamente demuestren la existencia de elementos en los cuales se observe la violación objetiva de preceptos legales, se podrá dar por terminado el contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA. -CADUCIDAD ADMINISTRATIVA. La ESE HUS podrá declarar la caducidad administrativa del presente contrato, agotando el procedimiento previsto en la ley 80 de 1993 y el artículo 17 de la ley 1150 de 2007, siempre que se presente alguno de los hechos constitutivos de incumplimiento de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA, que afecte de manera grave y directa la ejecución del contrato y evidencie que puede conducir a su paralización, la ESE HUS por medio de acto administrativo, debidamente motivado, lo dará por terminado y ordenará su liquidación en el estado en que se encuentre. La declaratoria de caducidad será constitutiva del siniestro de incumplimiento. Lo anterior, al tenor de lo establecido en el artículo 18 de la Ley 80 de 1993.

CLÁUSULA VIGÉSIMA. -DEFINICIÓN, TIPIFICACIÓN, ESTIMACIÓN Y ASIGNACIÓN DE RIESGOS: EL CONTRATISTA declara conocer la definición, tipificación, estimación y asignación de riesgos, por lo tanto, no procederán reclamaciones de EL CONTRATISTA, basadas en la ocurrencia de alguno de los riesgos asumidos por él.

VIGÉSIMA PRIMERA. -SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS. Los conflictos que sucedan durante la ejecución del objeto contractual se solucionarán preferiblemente mediante los mecanismos de conciliación, amigable composición y transacción.

VIGÉSIMA SEGUNDA. -INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA. EL CONTRATISTA actuará por su propia cuenta, con absoluta autonomía, autosuficiencia, autogobierno, autogestión, autodeterminación y no estará sometida a subordinación laboral con la ESE HUS y sus derechos se limitarán, de acuerdo con la naturaleza del contrato, a exigir el cumplimiento de las obligaciones de la ESE HUS y al pago por la ejecución del contrato.

PARÁGRAFO: En caso de recibir la ESE HUS de personas naturales o de autoridades administrativas o judiciales, reclamaciones en materia laboral EL CONTRATISTA autoriza el descuento directo de dichas obligaciones y en todo caso la efectividad de la garantía única.

VIGÉSIMA TERCERA. -INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES. El contratista, con la suscripción de éste contrato afirma bajo juramento que no se halla incurso en ninguna de las inhabilidades e incompatibilidades ni conflicto de intereses y demás prohibiciones para contratar previstas en la Constitución Política, artículo 8º de la Ley 80 de 1993, Ley 1474 de 2011, Ley 1150 de 2007 y normas concordantes en general, así mismo, no debe estar reportado en el boletín de responsables fiscales vigente, publicado por la Contraloría General de la República, de acuerdo con lo previsto en el numeral 4 del artículo 38 de la 734 de 2002 (Código Único Disciplinario), en concordancia con el artículo 60 de la ley 610 de 2000 y demás disposiciones vigentes sobre la materia, y que si llegare a sobrevenir alguna, actuará conforme lo prevé el artículo 9º de la Ley 80 de 1993.

VIGÉSIMA CUARTA. - DOCUMENTOS DEL CONTRATO. Forman parte integral del contrato los estudios y documentos previos, los antecedentes disciplinarios y de responsabilidad fiscal, los antecedentes penales (para personas naturales), el Registro Único Tributario y todos los documentos que legalmente se requieran de conformidad con el objeto contractual y según lo pactado por las partes y los que se produzcan durante el desarrollo del contrato.

VIGÉSIMA QUINTA. -CLÁUSULA DE INDEMNIDAD. Será obligación del CONTRATISTA mantener indemne a la ESE HUS de cualquier reclamación proveniente de terceros que tenga como causa las actuaciones del CONTRATISTA en la ejecución del presente contrato.

VIGÉSIMA SEXTA. -DOMICILIO CONTRACTUAL. Para todos los efectos legales, el domicilio contractual será la ciudad de Bucaramanga.

VIGÉSIMA SÉPTIMA NOTIFICACIONES. Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del presente contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas personalmente o por correo electrónico a la persona y a las direcciones indicadas a continuación:

CONTRATO DE SUMINISTRO CELEBRADO ENTRE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE SANTANDER Y ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S
No. 206 DE 2023

ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER	ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S
R. Legal: EDGAR JULIÁN NIÑO CARRILLO.	R. Legal: NORMA PATRICIA HERRAN SANCHEZ
Cargo: Gerente.	Cargo: Representante Legal
Dirección: Calle 31 N° 31-50, Tercer Piso.	Dirección: Calle 13 No. 60-49/61
Teléfono: 6910030 Ext. 474.	Teléfono: 7455954
Correo Electrónico: gerencia@hus.gov.co	Correo Electrónico: aparada@rochembiocare.com

De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 56 del CPACA (Ley 1437 de 2011) el contratista autoriza a la E.S.E. HUS para realizar la notificación de los actos administrativos vía electrónica, al correo consignado anteriormente, en el cual se surtirán las notificaciones. **VIGÉSIMA OCTAVA. -PERFECCIONAMIENTO.** El presente contrato se perfecciona cuando se suscriba el contrato con la firma de las partes. **VIGÉSIMA NOVENA - EJECUCIÓN DEL CONTRATO.** Una vez perfeccionado el contrato se requiere para su Legalización y Ejecución: 1. El correspondiente registro presupuestal por parte de la entidad contratante. 2. Aprobación de las Garantías exigidas en el presente documento. **TRIGÉSIMA. - FIRMA ELECTRÓNICA.** La suscripción del contrato se realizará a través del uso de la plataforma SECOP II y mediante la firma electrónica de las partes, conforme los lineamientos de uso de la plataforma emitidos por Colombia Compra Eficiente y el Decreto 2364 de 2012. De la suscripción se dejará constancia en el expediente mediante impresión de la constancia de firma electrónica descargada directamente de la plataforma.

El presente contrato se firmó por la partes de manera electrónica, en la plataforma SECOP II, el día 16 de mayo de 2023

Aprobó Aspectos Jurídicos: María Clara Niño Gómez / Jefe Oficina Jurídica ESE HUS

Elaboró Aspectos Jurídicos: Yesenia Trujillo C. - Abogada de Apoyo Oficina Asesora Jurídica ESE HUS - (Contratista)

ACTA DE LIQUIDACIÓN
GJU-ADQ-FO-18, Versión 3
GESTIÓN JURÍDICA

HOSPITAL
UNIVERSITARIO
DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO



ACTA DE LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO N°. 206 DE 2023

I. GENERALIDADES DEL CONTRATO

CONTRATO N° 206 de 2023	VALOR: 43.200.000	PLAZO DEL CONTRATO: A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO HASTA EL 30 DE NOVIEMBRE DE 2023
OBJETO DEL CONTRATO: SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACIÓN DE INMUNOHISTOQUÍMICA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER		
CONTRATISTA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.		NIT.: 860.500.862-8
COD. PRESUPUESTAL: 2.4.5.01.03.07	CDP: 509	RP: 866
PÓLIZA Cumplimiento N° 1505003200901	VIGENCIA DEL AMPARO Cumplimiento: 17/05/2023 - 16/06/2024 Calidad de los bienes sum: 30/11/2023 - 30/11/2024	COMPAÑÍA: SEGUROS COMERCIALES BOLIVAR S.A.
FECHA DE INICIO: 25 MAYO DE 2023		FECHA DE FINALIZACIÓN: 30 NOVIEMBRE 2023
AFILIACIÓN A SALUD: ALIANSA EPS, CAPITAL SALUD, COMPENSAR, EPS SURA, FAMISANAR, SALUD TOTAL, SANITAS		AFILIACIÓN A PENSIÓN: COLFONDOS, COLPENSIONES, PORVENIR, PROTECCIÓN, SKANDIA
ADMINISTRADORA DE RIESGOS LABORALES: SEGUROS BOLIVAR		CAJA DE COMPENSACIÓN: COMFAMILIAR ATLANTICO, COMFENALCO ANTIOQUIA, COMFENALCO VALLE, COMPENSAR

En Bucaramanga, a los diecinueve (19) días del mes de diciembre del año 2023, se reunieron las siguientes personas: **EDGAR JULIÁN NIÑO CARRILLO**, Gerente de la E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER identificado con NIT 900.006.037-4, **GLORIA LUCIA QUIROZ HERNÁNDEZ**, identificada con C.C 51.882.565, en calidad de Supervisora y **NORMA PATRICIA HERRAN SANCHEZ**, identificada con C.C 52.029.071, quien actúa en calidad de representación de **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S** con NIT. 860.500.862-8, con el fin de suscribir la presente acta de liquidación, teniendo en cuenta que el contratista cumplió a cabalidad con el objeto del contrato el cual consiste en "SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACIÓN DE INMUNOHISTOQUÍMICA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER".

II. EJECUCIÓN MENSUAL DE CONTRATO

Que, desde el punto de vista financiero, el estado de los pagos realizados con cargo al contrato suscrito por "ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.". Corresponde al siguiente:

VALOR DEL CONTRATO \$ 43.200.000

FECHA	FACTURA N°	VALOR EJECUTADO	SALDO
16/06/2023	FE60511	\$ 27.000.000	\$ 16.200.000
24/10/2023	FE61770	\$ 14.400.000	\$ 1.800.000
01/11/2023	FE61821	\$ 1.800.000	\$ 0
SALDO A FAVOR DEL HOSPITAL			\$ 0
SALDO A FAVOR DEL CONTRATISTA			\$ 1.800.000

III. LAS PARTES ACUERDAN

Se declaran a paz y salvo por todo concepto una vez suscrita la presente acta y realizado por parte de la ESE HUS, el respectivo desembolso del saldo a favor del contratista, por valor de \$ 1.800.000, que corresponde a la factura N° FE61821

**ACTA DE LIQUIDACIÓN
GJU-ADQ-FO-18, Versión 3
GESTIÓN JURÍDICA**

**HOSPITAL
UNIVERSITARIO
DE SANTANDER**
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

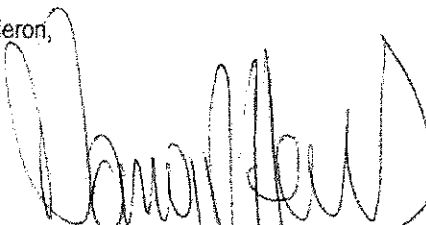


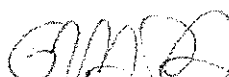
y así mismo manifiestan que renuncian a cualquier reclamación futura judicial o extrajudicial derivada de este contrato, dado que el contratista cumplió con la ejecución del mismo.

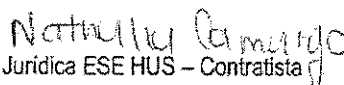
- IV. En cumplimiento del Artículo 50 de la Ley 789 de 2003, se deja constancia que el contratista cumplió durante la ejecución del contrato con el pago de sus aportes a la Seguridad Social y Pensión.

Como constancia de los anterior se firma por quienes en ella intervinieron,


Dr. EDGAR JULIAN NIÑO CARRILLO
GERENTE ESE HUS


NORMA PATRICIA HERRÁN SÁNCHEZ
CONTRATISTA


GLORIA LUCÍA QUIROZ HERNÁNDEZ
SUPERVISORA

Reviso: Nathalia Camargo Méndez 
Abogada de Apoyo Oficina Asesora Jurídica ESE HUS – Contratista

Elaboró: Angélica Rocío Rueda Quiñonez – Profesional Especializado – Gestión Integral 

Entre, la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO "HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER", (NIT 900.006.037-4) con domicilio en la ciudad de Bucaramanga y representada por RICARDO ARTURO HOYOS LANZIANO identificado con cédula de ciudadanía número 72.251.369 expedida en Barranquilla, en su calidad de Gerente y Representante Legal, quien en el presente contrato se denominará "LA ESE HUS" por una parte y por la otra ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., identificado con NIT. 860.500.862-8, con domicilio principal en la ciudad de Bogotá D.C., representada legalmente por NORMA PATRICIA HERRAN SÁNCHEZ, con cédula de ciudadanía No. 52.029.071 de Bogotá D.C., quien en adelante se denominará EL CONTRATISTA y manifiesta no contar con inhabilidad o incompatibilidad, por lo tanto, hemos convenido suscribir el presente CONTRATO DE SUMINISTRO, previas las siguientes consideraciones: 1). Que, según el requerimiento No. 339 de 2024, efectuado por la Subgerente de Servicios de Apoyo Diagnóstico de la ESE HUS presenta la necesidad de la elaboración de estudios previos que permitan garantizar el suministro de los reactivos necesarios para la realización de Inmunohistoquímica – Grupo B del laboratorio de patología de la ESE HUS. 2). Que es procedente la contratación directa mediante la solicitud de una sola oferta de conformidad con lo establecido en el artículo 29.2.1 del Manual de Contratación de LA ESE HUS que establece como causal de contratación directa, la celebración de contratos con un valor igual o inferior al equivalente en pesos de mil (1000) SMLMV. 3). Que, atendiendo al procedimiento establecido para la contratación directa en el citado Manual, se invitó y recibió propuesta de parte de la empresa "ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.", quien cumplió con los requisitos habilitantes señalados en la invitación según las evaluaciones realizadas y presentó una oferta económica ajustada al presupuesto oficial asignado para la presente contratación. 4). Que existe disponibilidad de recursos en el presupuesto de la Entidad para la vigencia fiscal 2024 para atender el pago del presente contrato así al rubro presupuestal No. 2.4.5.01.03.07 denominado PATOLOGÍA con Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 537 del 09 de abril de 2024 por la suma de \$ 24.062.500. 5). Que el suministro de los bienes a adquirir mediante el presente contrato se encuentra incluidos en el plan de adquisiciones de la ESE HUS para la vigencia 2024, según se acredita con certificación expedida por la Subgerencia Administrativa y Financiera. 6). Que el artículo 195 de la Ley 100 de 1993 y de conformidad con lo establecido en el Decreto 0025 de 2005 emanado por el Departamento de Santander para todos los efectos legales, la celebración, ejecución y liquidación de contratos de la ESE HUS se regirá por las normas del Derecho Privado y Manual de Contratación. 7). Que el Contratista manifiesta: i) Que, conope y acepta los Documentos del Proceso. ii) Que, se encuentra debidamente facultado para suscribir el presente contrato. iii) Que, bajo la gravedad del juramento, manifiesta que no se encuentra incurso en causales constitucionales y legales de inhabilidad e incompatibilidad, ni de conflicto de intereses y que, si con posterioridad sobreviniere alguna de ellas, se obliga a poner en conocimiento del Contratante la situación a efectos de ceder el contrato o darlo por terminado. iv) Que se encuentra a paz y salvo frente al sistema de seguridad social integral y los aportes parafiscales. v) Que, el valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionadas con el cumplimiento de su objeto. vi) Que los recursos que componen su patrimonio no provienen de lavado de activos, financiación del terrorismo, narcotráfico, captación ilegal de dineros y en general de cualquier actividad ilícita; de igual manera manifiesta que los recursos recibidos en desarrollo de este contrato, no serán destinados a ninguna de las actividades antes descritas. vii) Que se compromete a no contratar menores de edad para el ejercicio del objeto contractual, así como a no permitir que se subcontrate a menores de edad para tales efectos, dando aplicación a la Resolución 1677 de 2008 del Ministerio de la Protección Social y los Pactos, Convenios y Convenciones Internacionales ratificados por Colombia, sobre los derechos de los niños. 8.) La Supervisión del contrato será realizada por la Subgerente de Servicios de Apoyo Diagnóstico de la ESE HUS quien haga sus veces o al funcionario que, en uso de su autonomía, designe la ESE HUS, de conformidad con las facultades y funciones establecidas en el Capítulo V "Actividades de Inspección y Seguimiento Contractual", artículos 38 y 39 del Manual de Contratación - Resolución N°319 del 07 de septiembre de 2022, las normas que la sustituyan o modifiquen. 9). Que de acuerdo a lo precedentemente expuesto, las partes han decidido en celebrar el presente contrato, contenido en las siguientes cláusulas: PRIMERA. - OBJETO: "SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACIÓN DE INMUNOHISTOQUÍMICA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER – GRUPO B". SEGUNDA. ALCANCE DEL OBJETO Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – A. ALCANCE DEL OBJETO La ESE HUS con la presente contratación busca garantizar la prestación del servicio de salud a los usuarios del laboratorio de patología de la entidad a través del suministro de los reactivos necesarios para la realización de las pruebas de inmunohistoquímica. B. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: Para dar cumplimiento al objeto del contrato, contratista deberá suministrar los siguientes insumos y reactivos que se relacionan a continuación, los cuales deben cumplir con las siguientes especificaciones técnicas, previa solicitud del supervisor del contrato y a necesidad del servicio:

ITEM	PRESENTACIÓN	DESCRIPCIÓN	DILUSIÓN CLON
------	--------------	-------------	---------------



CONTRATO DE SUMINISTRO CELEBRADO ENTRE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER Y ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.

No. 370 DE 2024

1	12ML	ALPHA-1	RTU
2	12ML	CALCITONINA	RTU
3	12ML	CALRETININ	RTU
4	12ML	CA125	RTU
5	12ML	CYTOMEGALOVIRUS	RTU
6	12ML	CD1A	RTU
7	12ML	CDX-2	RTU
8	12ML	CD8	RTU
9	12ML	CD7	RTU
10	12ML	CD246	RTU
11	1X125ML	DILUYENTE	RTU
12	12ML	D2-40	RTU
13	12ML	GLIAL FIBRILLARY	RTU
14	12ML	GCDFP15	RTU
15	12ML	HEPATOCYTE	RTU
16	12ML	KAPPA	RTU
17	12ML	LAMBDA	RTU
18	12ML	LMP EPSTEIN BARR VIRUS	RTU
19	12ML	Mamoglobina	RTU
20	12ML	Mieloperoxidasa (MPO)	RTU
21	12ML	NSE	RTU
22	12ML	S100	RTU
23	12ML	P53	RTU
24	12ML	RENAL CELL CARCINOMA	RTU

TERCERA. - PLAZO. El plazo de ejecución será A PARTIR DEL INICIO DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y PREVIO CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE EJECUCIÓN Y PERFECCIONAMIENTO HASTA EL 15 DE DICIEMBRE DE 2024. **CUARTA. - VALOR, FONDOS Y APROPIACIONES PRESUPUESTALES.** El valor del presente contrato es la suma de VEINTICUATRO MILLONES SESENTA Y DOS MIL QUINIENTOS PESOS M/CTE (\$24.062.500), valor que será ejecutado por el sistema de bolsa, a los siguientes valores máximos a pagar por ítem:

ITEM	PRESENTACIÓN	DESCRIPCION	DILUSION CLON	VALOR UNITARIO EXENTO IVA
1	12ML	ALPHA-1	RTU	\$ 1.872.000
2	12ML	CALCITONINA	RTU	\$ 1.872.000
3	12ML	CALRETININ	RTU	\$ 1.872.000
4	12ML	CA125	RTU	\$ 1.872.000
5	12ML	CYTOMEGALOVIRUS	RTU	\$ 1.872.000
6	12ML	CD1A	RTU	\$ 1.872.000
7	12ML	CDX-2	RTU	\$ 1.872.000
8	12ML	CD8	RTU	\$ 1.872.000
9	12ML	CD7	RTU	\$ 1.872.000
10	12ML	CD246	RTU	\$ 1.872.000
11	1X125ML	DILUYENTE	RTU	\$ 1.872.000
12	12ML	D2-40	RTU	\$ 1.872.000
13	12ML	GLIAL FIBRILLARY	RTU	\$ 1.872.000
14	12ML	GCDFP15	RTU	\$ 1.872.000
15	12ML	HEPATOCYTE	RTU	\$ 1.872.000



CONTRATO DE SUMINISTRO CELEBRADO ENTRE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
SANTANDER Y ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.

No. 370 DE 2024

16	12ML	KAPPA	RTU	\$ 1.872.000
17	12ML	LAMBDA	RTU	\$ 1.872.000
18	12ML	LMP EPSTEIN BARR VIRUS	RTU	\$ 1.872.000
19	12ML	MAMOGLOBINA	RTU	\$ 1.872.000
20	12ML	MIELOPEROXIDASA (MPO)	RTU	\$ 1.872.000
21	12ML	NSE	RTU	\$ 1.872.000
22	12ML	S100	RTU	\$ 1.872.000
23	12ML	P53	RTU	\$ 1.872.000
24	12ML	RENAL CELL CARCINOMA	RTU	\$ 1.872.000

NOTA 1: Sobre las anteriores sumas de dinero se liquidarán todos los impuestos, tasas y contribuciones establecidos por las diferentes autoridades nacionales, departamentales o municipales que deba pagar la entidad contratante como sujeto pasivo de tales impuestos, tasas y contribuciones. **NOTA 2:** Para efectos de la retención en la fuente por renta, la ESE HUS procederá de conformidad con la normatividad tributaria vigente, y en caso de que no haya lugar a ello, el proponente deberá indicar la norma que lo excluye o le otorga la exención. **NOTA 3:** La ESE Hospital Universitario de Santander, no reconocerá suma alguna por impuestos que deba pagar el contratista con ocasión de la suscripción y ejecución del contrato. En materia de impuestos no se aceptarán salvedades de naturaleza alguna. **NOTA 4:** El eventual CONTRATISTA autorizará a la Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Santander, para que, por conducto de su Tesorería, efectúe de los pagos a su favor las deducciones por concepto de los gravámenes legales a que hubiere lugar, teniendo en cuenta para la respectiva deducción, los parámetros que para tal efecto haya establecido la disposición que dio origen al gravamen. **B. FORMA DE PAGO.** La ESE HUS pagará a través de la modalidad de bolsa al contratista por la cantidad de anticuerpos y reactivos entregados y recibidos a satisfacción por el supervisor del contrato dentro de los noventa (90) días siguientes a la radicación de la factura y constancia y/o certificación del cumplimiento del objeto contractual suscrita por el supervisor técnico, igualmente deberá anexar certificación de pago de aportes parafiscales relativos al Sistema de Seguridad Social Integral, así como los propios del SENA, ICBF, y cajas de compensación familiar cuando corresponda y estampillas a que hubiere lugar. El término establecido en la presente cláusula quedará sujeto a la disponibilidad de recursos en la caja. El último pago que se efectúe por parte de la ESE HUS al contratista estará sujeto a la suscripción del acta de liquidación correspondiente. **PARÁGRAFO 1:** Para efectos del pago el CONTRATISTA deberá anexar a su cuenta certificación de pago de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral, así como los parafiscales relativos al SENA, ICBF, y cajas de compensación familiar cuando corresponda. El término establecido en la presente cláusula quedará sujeto a la disponibilidad de recursos en caja. **PARÁGRAFO 2.** En el caso de presentarse inconsistencias o requerimientos por parte de la ESE HUS, el término para el pago sólo empezará a contarse a los treinta (30) días siguientes a la presentación de la nueva factura, una vez sea atendida en forma satisfactoria la solicitud. Las demoras que se presenten por estos conceptos serán responsabilidad del CONTRATISTA quien, por este instrumento, renuncia expresamente al pago de cualquier tipo de intereses y/o indexación o valores de clase o naturaleza alguna. **PARÁGRAFO 3:** Todo el trámite de presentación de las cuantas de cobro con sus soportes deberá ser efectuado por el contratista de manera virtual mediante la publicación de tales documentos y anexos en la plataforma SECOP II. **QUINTA. - OBLIGACIONES DE LAS PARTES. A. OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA:** El contratista debe dar cumplimiento a las siguientes obligaciones: 1. Cumplir con las especificaciones técnicas requeridas para el efectivo desarrollo del objeto contractual. 2. Prestar la colaboración necesaria para el desarrollo del objeto del contrato. 3. Acreditar afiliación a salud, pensión y riesgos laborales, según lo establecido en el artículo 50 de la ley 789 del 2002 y 797 del 2003 y decreto 510 del 2003, Ley 1753 de 2015 artículo 135. 4. Dar estricto cumplimiento a las normas de orden laboral y prestacional. 5. Otorgar las pólizas dentro de los términos que solicite la Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Santander. 6. Aceptar la supervisión por parte de la Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Santander. 7. No acceder a amenazas o a peticiones de quienes actúen por fuera de la Ley con el fin de obligarlo a hacer u omitir algún acto o hecho, debiendo informar inmediatamente a la Entidad y demás autoridades competentes cuando se presenten este tipo de situaciones. 8. Presentar informes mensuales de su gestión, como requisito de pago, así como un informe de la totalidad de las actividades ejecutadas y de la finalización de la ejecución del contrato y los demás informes que le sean asignados. 9. EL CONTRATISTA debe dar cumplimiento obligatorio a los procesos y procedimientos establecidos por la ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER para la evaluación y control de las políticas establecidas por la entidad, garantizando de esta manera la calidad de la atención a los usuarios, tendientes a la acreditación de la institución. 10. Apoyar y participar en las diferentes acciones de mejoramiento tendientes a la implementación del Sistema único de Acreditación en la ESE HUS. 11. Cumplir a

cabalidad con el Procedimiento de Atención y Solución de Quejas y Reclamos de los Usuarios Gestión del Mejoramiento Continuo si aplica, en especial suministrando la información necesaria para responderlos en los tiempos establecidos. 12. El contratista deberá dar cumplimiento al anexo de confidencialidad para el manejo de la información de la ESE HUS. 13. El contratista deberá garantizar el correcto tráfico de la información, contemplando la entrega y devolución de la misma suministrada al contratista, y la producida por este durante la ejecución del contrato. 14. El contratista se compromete a adherirse de forma total a las guías, estándares y manuales de calidad determinados por la ESE HUS. 15. El contratista deberá cumplir con las normas laborales frente al personal que se encuentre a su cargo y que sea asignado para la ejecución de las actividades en la ESE HUS. 16. El contratista deberá cumplir con las normas nacionales, departamentales y municipales acerca de las medidas de bioseguridad, para el personal que se encuentre a su cargo y que sea asignado para la ejecución de las actividades en el Hospital Universitario de Santander. 17. Cumplir las disposiciones en relación a la PREVENCIÓN Y ELIMINACIÓN DE TODA FORMA DE DISCRIMINACIÓN establecidas por la ESE Hospital Universitario de Santander, y si hubiera lugar, participar y/o socializar las directrices, concertando espacios para la ejecución de actividades de educación orientadas a la prevención y eliminación de toda forma de discriminación, así como el reporte de cualquier circunstancia de la cual sea víctima o testigo de forma directa o indirecta. **B. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA:** El contratista en el marco de la ejecución del contrato deberá cumplir con las siguientes obligaciones específicas: 1. Al momento de la entrega del producto la ESE HUS el oferente debe anexar la siguiente información:

- Lote del producto
- Fecha de expiración
- Todos los aspectos técnicos que se deben tener en cuenta en su almacenamiento para la conservación de las propiedades iniciales del producto.
- Registro INVIMA para los reactivos
- Fecha de vencimiento superior a 12 meses, a la fecha de recibido en la ESE HUS.
- Hoja de seguridad (Según producto)

2. La entrega de los insumos se hará en forma parcial de acuerdo a los requerimientos del supervisor técnico, dentro de un plazo máximo de 72 horas a partir del requerimiento que haga el Supervisor. 3. El proveedor se compromete a suministrar soporte técnico oportuno en el uso de reactivos en caso de requerirse. **C. OBLIGACIONES DE LA ESE HUS.** 1. Ejercer la supervisión la cual se realizará a través de un supervisor designado para tal fin por la entidad, quien tendrá la facultad de inspeccionar en cualquier tiempo, el desarrollo del contrato, incluyendo las especificaciones técnicas, así como la calidad del servicio e igualmente velar por el estricto cumplimiento de su objeto y control de las obligaciones adquiridas a través del mismo. 2. Cancelar el valor pactado en el contrato que se suscriba de conformidad a la forma de pago establecida y bajo la presentación y aprobación previa de los informes, actas y demás documentos que soporten el cumplimiento del objeto y de las obligaciones derivadas del mismo por parte de EL CONTRATISTA. **SEXTA.-GARANTÍAS:** El contratista deberá constituir a favor de la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER-NIT 900.006.037-4, una garantía mediante un contrato de seguros contenido en una póliza, otorgada por una compañía de seguros legalmente establecida en Colombia, con los siguientes amparos, cuantías y vigencias: **A) AMPARO DE CUMPLIMIENTO.** El amparo de cumplimiento cubre a la ESE HUS contra los perjuicios derivados del incumplimiento imputables al contratista de las obligaciones emanadas del contrato garantizado. Este amparo comprende el pago de las multas y el valor de la cláusula penal pecuniaria que se haga efectiva. El pago de la cláusula penal pecuniaria no impedirá que la Entidad use otras vías para reclamar los perjuicios que en exceso de este valor y le causen. **El valor del amparo de cumplimiento no será inferior al monto de la cláusula penal pecuniaria ni al diez por ciento (10%) del valor del contrato. La vigencia de este amparo será del plazo del contrato y seis (6) meses más.** En todo caso se mantendrá vigente hasta la liquidación del contrato. **B). AMPARO DE CALIDAD DEL BIEN:** El amparo de calidad del bien cubre a las entidades estatales contratantes contra los perjuicios derivados del incumplimiento imputable al afianzado sobre las especificaciones y requisitos mínimos de los bienes suministrados. **El amparo no podrá ser inferior al veinte por ciento (20%) del valor del contrato. La Vigencia de este amparo será del plazo del contrato y de un (01) año más.** **Nota 1.** En el evento que la vigencia del contrato se prorrogue o se aumente su valor, el contratista se obliga a ampliar y prorrogar antes de su vencimiento la vigencia de la garantía única, de acuerdo con lo que se establezca en la modificación respectiva. El valor correspondiente a las modificaciones será por cuenta del contratista. **Nota 2.** La presentación de las pólizas deberá venir acompañada del clausulado y del recibo de caja expedido directamente por la Compañía de Seguros que la otorgue. **Nota 3.** La presentación de la esta garantía, se hará mediante la publicación de la misma, por parte del oferente, en la plataforma del SECOP II, que será la plataforma virtual de publicación de todos los actos y documentos, del presente proceso selectivo. **SEPTIMA- CLÁUSULA PENAL MORATORIA.** El CONTRATISTA pagará a la ESE HUS penas equivalente al cero punto cinco por ciento (0.5%) del valor total del contrato, sin que estas sobrepasen el diez por ciento (10%) del valor total del mismo y sin

perjuicio de las demás sanciones pactadas. El anterior porcentaje se pagará por el incumplimiento de cada una de las obligaciones generales y específicas pactadas. Para el efecto, la ESE HUS remitirá una comunicación al CONTRATISTA en donde se le informarán las circunstancias de tiempo, modo y lugar que constituyen el incumplimiento y le concederá un término de tres (03) días hábiles para que, si lo considera pertinente, se pronuncie, término que podrá ser ampliado hasta por otro tanto. Posteriormente la ESE HUS decidirá si se configura el hecho del incumplimiento y le informará al contratista sobre la imposición o no del valor de la pena o las penas. EL CONTRATISTA autoriza de manera expresa a la ESE HUS a descontar de los saldos pendientes a su favor las penas causadas. En caso de inexistencia de saldos a su favor se exigirá el pago al CONTRATISTA o se acudirá al juez del contrato para su cobro. La aplicación de la cláusula penal moratoria no comporta la realización de una actuación administrativa sino el ejercicio de una facultad que surge de aplicación del principio de la autonomía de la voluntad de las partes suscribientes de este contrato. **OCTAVA- CLÁUSULA PENAL:** El CONTRATISTA pagará a la ESE HUS, como estimación anticipada de perjuicios, una suma equivalente al diez por ciento (10%) del valor total del contrato en el caso de la no prestación injustificada del servicio contratado durante un término continuo o acumulado de cinco (05) días hábiles. Para el efecto, la ESE HUS remitirá una comunicación al CONTRATISTA en donde se le informarán las circunstancias de tiempo, modo y lugar que constituyen el incumplimiento y le concederá un término de tres (03) días hábiles para que, si lo considera pertinente, se pronuncie, término que podrá ser ampliado hasta por otro tanto. Posteriormente la ESE HUS decidirá si se configura el hecho del incumplimiento y le informará al contratista sobre la imposición o no del valor de la penal pecuniaria. EL CONTRATISTA autoriza de manera expresa a la ESE HUS a descontar de los saldos pendientes a su favor el valor pactado en esta cláusula. En caso de inexistencia de saldos a su favor se exigirá el pago al CONTRATISTA o acudirá al juez del contrato para su cobro. La aplicación de la cláusula penal pecuniaria no comporta la realización de una actuación administrativa sino el ejercicio de una facultad que surge de aplicación del principio de la autonomía de la voluntad de las partes suscribientes de este contrato. **NOVENA. - CADUCIDAD, INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN Y TERMINACIÓN UNILATERALES.** Se entienden incorporadas al presente contrato las cláusulas excepcionales previstas en los artículos 14 a 18 de la Ley 80 de 1993. **DÉCIMA. -SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL CONTRATO.** Se podrá de común acuerdo entre las partes, suspender temporalmente la ejecución del contrato mediante un acta en donde conste tal evento, sin que para los efectos del plazo extintivo se compute el tiempo de suspensión. Para lo cual el contratista prorrogará la vigencia de la garantía única de cumplimiento por el tiempo que dure la suspensión. **DÉCIMA PRIMERA. -RELACIÓN LABORAL.** El presente contrato no genera relación laboral entre la ESE HUS y el CONTRATISTA que ejecute el contrato y en consecuencia tampoco el pago de prestaciones sociales y de ningún tipo de emolumentos distintos al valor acordado en la cláusula cuarta del mismo. **DÉCIMA SEGUNDA. -CESIÓN.** EL CONTRATISTA no podrá ceder el presente contrato, a persona natural o jurídica, sin previa autorización previa y por escrito de la ESE HUS. **DÉCIMA TERCERA. - LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO.** El presente contrato será objeto de liquidación de mutuo acuerdo, dentro de los tres meses siguientes al vencimiento del plazo de ejecución. En evento de inexistencia de acuerdo la liquidación será efectuada por la ESE HUS dentro de los dos meses siguientes, quien para el efecto, remitirá una comunicación al CONTRATISTA con el proyecto de acta de liquidación y le concederá un término de quince (15) días, para que, si lo considera pertinente, se pronuncie. Posteriormente la ESE HUS le informará sobre el contenido definitivo de la liquidación. EL CONTRATISTA autoriza de manera expresa a la ESE HUS a realizar la liquidación del contrato y a incorporar los saldos pendientes a su favor y las sanciones que se hayan generado. La liquidación, en los anteriores términos, no comporta la realización de una actuación administrativa sino el ejercicio de una facultad que surge de aplicación del principio de la autonomía de la voluntad de las partes que suscriben este contrato. Para la liquidación se requerirá, en su caso, de la actualización de las garantías. **DÉCIMA CUARTA. -CAUSALES DE TERMINACIÓN ANTICIPADA DEL CONTRATO.** La ESE HUS podrá dar por terminado el contrato mediante escrito dirigido al contratista en los siguientes casos: 1.) Por causas de fuerza mayor o caso fortuito que lleven a la suspensión del objeto contractual. 2.) En el evento de existir requerimiento alguno de autoridad judicial o de control respecto de asuntos relacionados con el CONTRATISTA que sumariamente demuestren la existencia de elementos en los cuales se observe la violación objetiva de preceptos legales. **PARÁGRAFO 1.** La terminación contenida en esta cláusula no comporta la realización de una actuación administrativa sino el ejercicio de una facultad que surge de aplicación del principio de la autonomía de la voluntad. **PARÁGRAFO 2.** Igualmente, el contrato podrá terminarse por mutuo acuerdo de las partes. **DÉCIMA QUINTA. - DEFINICIÓN, TIPIFICACIÓN, ESTIMACIÓN Y ASIGNACIÓN DE RIESGOS:** EL CONTRATISTA declara conocer la definición, tipificación, estimación y asignación de riesgos, por lo tanto, no procederán reclamaciones basadas en la ocurrencia de alguno de los riesgos asumidos por él. **DÉCIMA SEXTA. - SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS.** Los conflictos que sucedan durante la ejecución del objeto contractual se solucionarán preferiblemente mediante los mecanismos de conciliación, amigable composición y transacción. **DÉCIMA SEPTIMA. - INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA.** EL CONTRATISTA actuará por su propia cuenta, con absoluta autonomía, autosuficiencia, autogobierno, autogestión,

autodeterminación y no estará sometida a subordinación laboral con la ESE HUS y sus derechos se limitarán, de acuerdo con la naturaleza del contrato, a exigir el cumplimiento de las obligaciones de la ESE HUS y al pago por la ejecución del contrato. **PARÁGRAFO:** En caso de recibir la E.S.E. HUS reclamaciones de autoridades administrativas o judiciales en materia laboral generadas para el cumplimiento del contrato EL CONTRATISTA autoriza el descuento directo de dichas obligaciones. **DÉCIMA OCTAVA. - CUARTA. - RESPONSABILIDAD DEL USO INADECUADO DE BIENES.** El CONTRATISTA respecto de los bienes que utilice en la ejecución del contrato responderá por: a) Daño ocasionado por manipulación incorrecta a los equipos por parte de personal no calificado para su respectivo manejo. b) Por omisión de las normas básicas de seguridad y manejo establecido por el fabricante. c) Por aplicación diferente para lo cual fue fabricado el equipo. d) Por daño intencional al equipo, e) En caso de hurto de algún equipo propiedad de la ESE HUS que utilice el CONTRATISTA para la ejecución del objeto del Contrato deberá informar a la ESE HUS en forma inmediata sobre el hecho, el no cumplir con el anterior procedimiento el CONTRATISTA se hará responsable del valor total del activo materia del hurto. **DÉCIMA NOVENA. - DOCUMENTOS DEL CONTRATO.** Forman parte integral del contrato los estudios y documentos previos y todos los documentos que legalmente se requieran y los que se produzcan durante el desarrollo del mismo. **VIGÉSIMA. - CLÁUSULA DE INDEMNIDAD.** Será obligación del CONTRATISTA mantener indemne a la ESE HUS de cualquier reclamación proveniente de terceros, siempre y cuando esta sea atribuible a EL CONTRATISTA y haya sido debidamente demostrada; de conformidad con las normas generales de responsabilidad. **VIGÉSIMA PRIMERA. - DOMICILIO CONTRACTUAL.** Para todos los efectos legales, el domicilio contractual será la ciudad de Bucaramanga **VIGÉSIMA SEGUNDA. - NOTIFICACIONES.** Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas solo si son entregadas personalmente o por correo electrónico a la persona y a las direcciones indicadas a continuación:

ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER	Nombre: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.
RICARDO ARTURO HOYOS LANZIANO	R. Legal: NORMA PATRICIA HERRAN SANCHEZ
Cargo: Gerente.	Cargo: Representante Legal
Dirección: Calle 31 N° 31-50, Tercer Piso.	Dirección: Calle 13 No. 60 – 49 Bogotá D.C., Bogotá D.C.
Teléfono: 6910030 Ext. 474.	Teléfono: 601 7455954 – 320 341 4100
Correo Electrónico: gerencia@hus.gov.co	Correo Electrónico: ccastro@rochembiocare.com

De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 56 del CPACA (Ley 1437 de 2011) El contratista autoriza a la E.S.E. HUS para realizar la notificación de los actos administrativos vía electrónica, al correo consignado anteriormente, en el cual se surtirán las notificaciones. **VIGÉSIMA TERCERA. - PERFECCIONAMIENTO.** El presente contrato se perfecciona con la firma de las partes. **VIGÉSIMA CUARTA. - EJECUCIÓN DEL CONTRATO.** Una vez perfeccionado el contrato se requiere para su legalización y ejecución: 1. El correspondiente registro presupuestal por parte de la entidad contratante. 2. Aprobación de las Garantías exigidas en el presente documento, cuando a ello hubiere lugar. **VIGÉSIMA QUINTA. - FIRMA ELECTRÓNICA.** La suscripción del contrato se realizará a través del uso de la plataforma SECOP II y mediante la firma electrónica de las partes, conforme los lineamientos de uso de la plataforma emitidos por Colombia Compra Eficiente y el Decreto 2364 de 2012. De la suscripción se dejará constancia en el expediente mediante la impresión de la constancia de firma electrónica descargada directamente de la plataforma.

El presente documento se firmó y aprobó por las partes de manera electrónica, en la plataforma SECOP II, el


YESSICA PAOLA MARQUEZ GUTIERREZ
Jefe Oficina Asesora Jurídica de la ESE HUS
Aprobó Aspectos Jurídicos

Revisó Aspectos Jurídicos: Lino Gerardo Ochoa Arguella
Abogado de Apoyo a la Oficina Asesora Jurídica de la ESE HUS – Contratista
Proyecto Aspectos Jurídicos: Andrés Eduardo Vega Arguella
Abogado de Apoyo Oficina Asesora Jurídica ESE HUS

ACTA DE LIQUIDACIÓN
GJU-ADQ-FO-18, Versión 4
GESTIÓN JURÍDICA



ACTA DE LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO Nro. 370 DE 2024

En Bucaramanga, a los dieciséis (16) días del mes de Diciembre del año 2024, teniendo en cuenta lo establecido en el Manual de Contratación de la E.S.E. Hospital Universitario de Santander, se reunieron **TENIENTE CORONEL (RA) RICARDO ARTURO HOYOS LANZIAND**, identificado (a) con la cédula de ciudadanía Nro. 72.251.369, en calidad de Gerente, nombrado mediante Decreto Nro.373 de 2024 y acta de posesión Nro. 014 de 2024, Representante Legal de la E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER entidad Contratante con NIT. 900.006.037-4 y, **NORMA PATRICIA HERRAN SANCHEZ**, identificado (a) con la cédula de ciudadanía Nro.52.029.071, quien actúa en calidad de Representante Legal de **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S** como entidad Contratista con NIT. 860.500.862-8, con el fin de suscribir la presente acta de liquidación, considerando que el contratista cumplió a cabalidad con el objeto del Contrato Nro. 370 de 2024 el cual consiste en "SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACION DE INMUNOHISTOQUIMICA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGIA LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER -GRUPO B", que se describe a continuación:

1. GENERALIDADES DEL CONTRATO.

OBJETO DEL CONTRATO:	"SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACIÓN DE INMUNOHISTOQUIMICA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGIA LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER -GRUPO B"			FECHA DE SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO:	24/07/2024
CLASE DE CONTRATO:	SUMINISTROS	PLAZO:	EL PLAZO DE EJECUCION SERA A PARTIR DEL INICIO DE LA EJECUCION Y PERFECCIONAMIENTO HASTA EL 15 DE DICIEMBRE DE 2024.		
CONTRATISTA:	ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S	TIPO DE IDENTIFICACIÓN:	NIT	860.500.862-8	
SUPERVISOR:	GLORIA LUCIA QUIROZ HERNANDEZ	CARGO:	SUBGERENTE DE SERVICIOS DE APOYO DIAGNOSTICO (E)		
VALOR INICIAL:	\$24.062.500		VALOR FINAL:	\$24.062.500	
FECHA DE INICIO:	29/07/2024	FECHA INICIAL DE TERMINACIÓN:	15/12/2024	FECHA FINAL DE TERMINACIÓN:	15/12/2024

SOPORTE FINANCIERO

CONCEPTO	NÚMERO	FECHA	CÓDIGO DE RUBRO	NOMBRE DEL RUBRO	VALOR
CDP	537	09/04/2024	2.4.5.01.03.07	PATOLOGIA	\$ 24.062.500
RP	1391	24/07/2024	2.4.5.01.03.07	PATOLOGIA	\$ 24.062.500

SOPORTE JURÍDICO

TIPO DE PÓLIZA	ASEGURADO RA	Nro. PÓLIZA	CONCEPTO	CUANTÍA	VIGENCIA DEL AMPARO			
					EXPEDICIÓN	DESDE	HASTA	APROBACIÓN
POLIZA CUMPLIMIENTO	SEGUROS COMERCIALES BOLIVAR	1505003540601	CUMPLIMIENTO	\$ 2.406.250	25/07/2024	24/07/2024	25/06/2025	29/07/2024
POLIZA CUMPLIMIENTO	SEGUROS COMERCIALES BOLIVAR	1505003540601	CALIDAD	\$ 4.812.500	25/07/2024	24/07/2024	25/12/2025	29/07/2024

1.1. OTROSÍES SUSCRITOS.

2. EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

2.1. BALANCE FINANCIERO.

- a) De conformidad con la cláusula **FORMA DE PAGO**, La ESE HUS efectuara pagos periódicos al contratista, de acuerdo a la cantidad de insumos y reactivos entregados y recibidos a satisfacción por el supervisor del contrato en el periodo de cobro, dentro de los noventa (90) días siguientes a la radicación de la factura, previa certificación del Supervisor del contrato en la que conste el cumplimiento de las obligaciones por parte del CONTRATISTA. El último pago queda supeditado a la suscripción del acta de liquidación del contrato. **PARAGRAFO 1.** Para efectos del pago el CONTRATISTA deberá anexar a su cuenta certificación de pago de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral, así como los parafiscales relativos al Sena, ICBF, y cajas de compensación familiar cuando corresponda. El termino establecido en la presente clausula quedara sujeto a la disponibilidad de recursos en caja. **PARAGRAFO 2.** En el caso de presentarse inconsistencias o requerimientos por parte de la ESE HUS, el término para el pago solo empezara a contarse a los treinta (30) días siguientes a la presentación de la nueva factura, una vez sea atendida en forma satisfactoria la solicitud. Las demoras que se presenten por estos conceptos serán responsabilidad del CONTRATISTA quien, por este instrumento, renuncia expresamente al pago de cualquier tipo de intereses y/o indexación o valores de clase o

ACTA DE LIQUIDACIÓN
GJU-ADQ-FO-18, Versión 4
GESTIÓN JURÍDICA

HOSPITAL
UNIVERSITARIO
DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO



naturaleza alguna. **PARAGRAFO 3:** Todo el trámite de presentación de las cuentas de cobro con sus soportes deberá ser efectuado por el contratista de manera virtual mediante la publicación de tales documentos y anexos en la plataforma SECOP II. La forma de pago del contrato se estipuló de la siguiente forma:
Se debe transcribir la forma de pago estipulada en el contrato según el caso.

- b) De acuerdo con la ejecución contractual y conforme al acta de supervisión se relacionan las siguientes facturas:

RELACIÓN DE PAGOS								
PERIODO PAGADO	Nro. FACTURA	FECHA DE EXPEDICIÓN	VALOR EJECUTADO	FECHA DE AUTORIZACIÓN DEL PAGO	Nro. ORDEN DE PAGO	FECHA DE PAGO	VALOR PAGADO	VALOR PENDIENTE DE PAGO
SEPTIEMBRE	FE64695	25/09/2024	\$20.592.000	14/11/2024	N/A	N/A	N/A	\$20.592.00
NOVIEMBRE	FE65550	25/11/2024	\$1.872.000	12/12/2024	N/A	N/A	N/A	\$1.872.000

- c) De acuerdo con el Auxiliar de Compromisos de RP'S expedido por el Área de Presupuesto de la Subgerencia Administrativa y Financiera, los recursos del contrato presentan el siguiente balance:

CONCEPTO	VALOR
VALOR INICIAL:	\$ 24.062.500
VALOR TOTAL DEL CONTRATO:	\$ 24.062.500
VALOR EJECUTADO Y PAGADO AL CONTRATISTA:	\$0
VALOR EJECUTADO Y PENDIENTE DE PAGO AL CONTRATISTA:	\$22.464.000
SALDO NO EJECUTADO A LIBERAR:	\$1.598.500

- d) Para garantizar el cumplimiento del objeto del contrato, según lo pactado, EL CONTRATISTA constituyó la (s) póliza (s) como se describe en el numeral 1. GENERALIDADES DEL CONTRATO de la presente Acta de Liquidación.
- e) Documentos que forman parte integral de la presente Acta de Liquidación:
- Acta de Supervisión (GJU-ADQ-FO-06) final.
 - Auxiliar de Compromisos de RP'S expedido por el Área de Presupuesto de la Subgerencia Administrativa y Financiera.
- f) EL SUPERVISOR en el Acta de Supervisión (GJU-ADQ-FO-06) final dejó constancia expresa de lo siguiente:
- Que el CONTRATISTA cumplió a cabalidad el objeto del Contrato y queda a paz y salvo con la E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER por todo concepto.
 - Que el CONTRATISTA dio cumplimiento durante la ejecución del contrato, al pago de la totalidad de los aportes al Sistema General de Seguridad Social Integral y aportes parafiscales (según corresponda), de conformidad con las normas legales vigentes.
 - Que de acuerdo con la forma de pago prevista en el literal a), numeral 2.1 de la presente Acta de Liquidación, se establecieron pagos por un valor total de \$24.062.500, y que, de acuerdo con lo ejecutado efectivamente, existe un saldo pendiente por pagar a favor del contratista por la suma de \$22.464.000 y por liberar del RP Nro. 1391 a favor de la E.S.E. Hospital Universitario de Santander la suma de \$1.598.500.

3. OBSERVACIONES.

N/A

En consideración de lo anterior, las partes

ACUERDAN

PRIMERO: Liquidar por mutuo acuerdo el CONTRATO Nro. 370 de 2024 suscrito entre la E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER y ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S.A.S.

SEGUNDO: Remitir copia de la presente Acta de Liquidación al Área de Presupuesto de la Subgerencia Administrativa y Financiera a fin de liberar a favor de la E.S.E. Hospital Universitario de Santander el saldo no ejecutado del CONTRATO Nro. 370 de 2024 correspondiente a la suma de un millón quinientos noventa y ocho mil quinientos pesos (\$1.598.500) M/CTE.

Con la firma de este documento manifiesto que autorizo el tratamiento de mis datos personales conforme lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, para los fines aquí establecidos.

ACTA DE LIQUIDACIÓN
GJU-ADQ-FO-18, Versión 4
GESTIÓN JURÍDICA

HOSPITAL
UNIVERSITARIO
DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

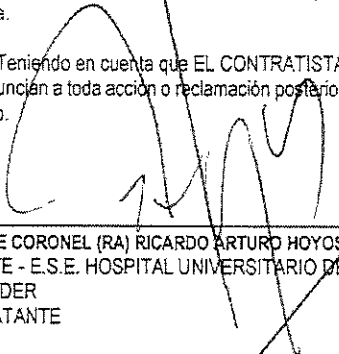


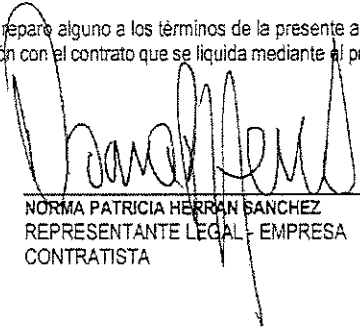
TERCERO: En el evento que haya saldo a favor del contratista, éste deberá remitir al Área Radicación de Cuentas de la Oficina Asesora Jurídica los documentos pertinentes para el pago correspondiente.

CUARTO: La liquidación efectuada y acordada mediante la presente acta, constituye el balance definitivo de la terminación del vínculo contractual y la manifestación escrita de las partes de encontrarse a paz y salvo, razón por la cual EL CONTRATISTA libera y exonera a la E.S.E. Hospital Universitario de Santander de toda obligación, acción o pretensión relacionada con el CONTRATO Nro. 370 de 2024. De la misma forma, EL CONTRATISTA renuncia a toda acción posterior, judicial, extrajudicial que se hubiera intentado o pudiera intentarse contra la E.S.E. Hospital Universitario de Santander con ocasión de dicho contrato, su ejecución y liquidación.

PARÁGRAFO: EL CONTRATISTA continuará respondiendo por los amparos establecidos en las pólizas pactadas, hasta que termine su vigencia.

QUINTO: Teniendo en cuenta que EL CONTRATISTA no presenta observación o reparo alguno a los términos de la presente acta, las partes renuncian a toda acción o reclamación posterior derivada o que tenga relación con el contrato que se liquida mediante el presente documento.


TENIENTE CORONEL (RA) RICARDO ARTURO HOYOS LANZANO
GERENTE - E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
SANTANDER
CONTRATANTE


NORMA PATRICIA HERRÁN SANCHEZ
REPRESENTANTE LEGAL- EMPRESA
CONTRATISTA


GLORIA LUCIA QUIROZ HERNANDEZ
Subgerente Servicios Apoyo Diagnostico de la ESE HUS (E)
SUPERVISOR

Proyectó: Carlos Yecid Rincon Diaz 
Apoyo Nivel Profesional – SORTESALUD

Revisó: DIANA CAROLINA ORTIZ TEJÓN 
Apoyo Oficina Asesora Jurídica – Contratista ESE HUS

FORMULARIO ÚNICO DE CONOCIMIENTO
GDR-GDR-FO-06, Versión 3
GESTIÓN DIRECTIVA

HOSPITAL
UNIVERSITARIO
DE SANTANDER
 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO



*DISPOSICIONES CONTENIDAS EN LA CIRCULAR EXTERNA 009 de 2016 Y CIRCULAR 2021170000005-5 de 2021 DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

Fecha de diligenciamiento: 08 / 05 / 2026	Ciudad: Bogotá D.C.	Tipo de Solicitud: ☐ Vinculación ☒ Actualización
1. INFORMACIÓN BÁSICA		
Persona natural y persona jurídica (para persona jurídica serán los datos del representante legal)		
Primer apellido: Herrán	Segundo apellido: Sánchez	Nombre(s): Norma Patricia
Género F. ☒ M. ☐	Tipo de Documento C.C. ☒ NIT. ☐ C.E. ☐ Pasaporte. ☐ Carnet Diplomático ☐ Otro ¿Cuál? ____ Número: ____	
Fecha de expedición: 05 / 09 / 1989	Lugar de expedición: Bogotá D.C.	Fecha de nacimiento: 13 / 06 / 1971
Nombre o razón social: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S	NIT: 860.500.862	DIV: 8
Actividad económica (CIIU Código): 4690 - Comercio al por mayor no especializado		
Teléfono móvil: 3102830116	Dirección de residencia: Calle 13 No. 60-49/61	
Teléfono fijo: 601 745 59 54	Dirección oficina: Calle 13 No. 60-49/61	
Ciudad: Bogotá D.C.	Departamento: Bogotá D.C.	Empresa donde labora:
Dirección oficina: Calle 13 No. 60-49/61	Teléfono: 601 745 59 54	Email: contactenos@rochembiocare.com
Ciudad de la empresa: Calle 13 No. 60-49/61	Tipo de Empresa: ☐ Pública ☒ Privada ☐ Mixta Otro ¿Cuál? ____	
Ingresos mensuales pesos: \$ 4.818.337.250	Activos (pesos): \$ 79.279.192.000	
Egresos mensuales pesos: \$ 3.825.106.166	Pasivos (pesos): \$ 40.964.070.000	
Otros ingresos mensuales pesos: \$ 242.613.500	Patrimonio (pesos): \$ 38.315.122.000	
Identificación de los accionistas o asociados que tengan directa o indirectamente más de 10% del capital social, aporte o participación (en caso de requerir más espacio debe anexarse la relación):		
2. ACTIVIDAD ECONÓMICA (Persona natural y / o Jurídica)		
Actividad Económica: ☐ Asalariado ☐ Socio ☐ Independiente ☐ Hogar ☐ Inversionista ☐ Pensionado ☐ Rentista ☐ Estudiante ☒ Comerciante		
Régimen: Común ☒ Simplificado ☐ Gran contribuyente ☐ No responsable ☐ Beneficiario Ley 1429 de 2010 ☐ Autor retenedor ☐ (En caso afirmativo, señale el No. de Resolución:) OTRO: _____		
Declarante de renta: Si ☒ No ☐		
3. PERSONA POLÍTICAMENTE EXPUESTA (Persona Natural y/o Persona Jurídica)-Valores en Pesos		
¿Por su cargo o actividad maneja recursos públicos? ☐ Si ☒ No	¿Por su cargo o actividad ejerce algún grado de poder público? ☐ Si ☒ No	
¿Por su actividad u oficio goza usted de reconocimiento público general?	Indique:	¿Es servidor público? ☐ Si ☒ No
¿Tiene usted la condición de personas expuesta políticamente?	Indique: Cargo	Fecha Inicio: Fecha Fin:
¿Tiene algún vínculo con una persona considerada públicamente expuesta? ☐ Si ☒ No	Indique: Nombre	Cargo:
¿Es usted representante legal de una organización internacional? ☐ Si ☒ No Indique:		
¿Está usted sujeto a obligaciones tributarias en otro país o países? ☐ Si ☒ No Indique:		

FORMULARIO ÚNICO DE CONOCIMIENTO
GDR-GDR-FO-06, Versión 3
GESTIÓN DIRECTIVA

HOSPITAL
UNIVERSITARIO
DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO



*DISPOSICIONES CONTENIDAS EN LA CIRCULAR EXTERNA 009 de 2016 Y CIRCULAR 20211700000005-5 de 2021 DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

Tipo ID	Número ID	Razón Social o nombres completos	% Participación	¿Por su cargo o actividad maneja recursos públicos?	¿Por su actividad u oficio goza de reconocimiento público general?	¿Tiene algún vínculo con una persona considerada públicamente expuesta?	¿Está usted sujeto a obligaciones tributarias en otro país o países indique cual(es)?
UID	CHE-139.388.514	ROCHEM BIOCARE HOLDING AG	100	Si ☐ No ☒	Si ☐ No ☒	Si ☐ No ☒	
				Si ☐ No ☐	Si ☐ No ☐	Si ☐ No ☐	
				Si ☐ No ☐	Si ☐ No ☐	Si ☐ No ☐	
				Si ☐ No ☐	Si ☐ No ☐	Si ☐ No ☐	
				Si ☐ No ☐	Si ☐ No ☐	Si ☐ No ☐	

4. DECLARACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES Y/O FONDOS

Declaro expresamente que:

1. La actividad profesión u oficio del suscrito (persona o compañía) es lícita y se ejerce dentro del marco legal y los recursos de la misma no provienen de actividades ilícitas de las contempladas en el Código Penal Colombiano.
2. La información suministrada en la solicitud y en este documento es veraz y verificable y la suscrita (persona o compañía) se compromete a actualizarla anualmente.
3. Los recursos que se deriven del desarrollo de este contrato no se destinaran a la financiación del terrorismo, grupos terroristas o actividades terroristas.
4. Los recursos que posee la suscrita (persona o compañía) provienen de las actividades descritas anteriormente.
5. Los bienes y/o fondos relacionados o suministrados a la ESE HUS en desarrollo de las operaciones comerciales tienen como ORIGEN la siguiente fuente: Comercio al por mayor no especializado, y provienen del siguiente país: Colombia

5. ACTIVIDADES EN OPERACIONES INTERNACIONALES

¿Realiza operaciones en Moneda extranjera? ☒ Si

☐ No ¿Cuáles?

☒ Importaciones ☐ Exportaciones ☐ Inversiones ☐ Préstamos ☐ Pago de Servicios ☐ Transferencias ☐ Otras ¿Cuáles?

¿Posee productos financieros en el exterior? ☒ Si ☐ No

¿Posee cuentas en moneda extranjera? ☒ Si ☐ No En caso positivo describalo a continuación

Tipo de producto	Identificación o número de producto	Entidad	Monto	Ciudad	País	Moneda
Cuenta de Compensacion	69955	Banco de Bogotá	Confidencial	Miami	EEUU	USD

6. DOCUMENTOS REQUERIDOS

FORMULARIO ÚNICO DE CONOCIMIENTO
GDR-GDR-FO-06, Versión 3
GESTIÓN DIRECTIVA

HOSPITAL
UNIVERSITARIO
DE SANTANDER
 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO



*DISPOSICIONES CONTENIDAS EN LA CIRCULAR EXTERNA 009 de 2016 Y CIRCULAR 2021170000005-5 de 2021 DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

1. En Todos los casos es necesario adjuntar fotocopia de documento de identificación ampliado al 150% (Para personas jurídicas se debe adjuntar la del representante legal y original o fotocopia del RUT y certificado de existencia y representación legal con vigencia no superior a treinta (30) días.
2. En caso de ser apoderado, adjuntar el poder.
3. Declaración de renta del último año.

7. DECLARACIONES

PROTECCIÓN DE DATOS FINANCIEROS Y PERSONALES: Con la suscripción de este documento, autorizo al HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER, para que soliciten, procesen, verifiquen, consulten, suministren, reporten o actualicen cualquier información relacionada con mi comportamiento financiero, crediticio o comercial conforme a lo dispuesto por la ley 1581 de 2012.

ORIGEN DE LOS RECURSOS: Declaro que mis recursos provienen de actividades lícitas y están ligados al desarrollo normal de mis actividades, y que, por lo tanto, los mismos no provienen de ninguna actividad ilícita de las contempladas en el Código Penal Colombiano o en cualquier norma que lo sustituya, adicionen o modifiquen. Por ende, declaro bajo la gravedad de juramento que no me encuentro incluido en la lista vinculante del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas y la lista restrictiva de la OFAC, que no he sido vinculado a investigación ante cualquier autoridad y que el Hospital se encuentra facultado para efectuar las verificaciones que considere pertinentes y para dar por terminada cualquier relación contractual o jurídica si verifica que me encuentro en dichas listas.

Con la firma del presente documento, declaro que todos los datos consignados son ciertos, que la información que adjunto es veraz y verificable, y que autorizo su verificación ante cualquier persona natural o jurídica, pública o privada, sin limitación alguna, obligándome a actualizar la información y/o a confirmarla cada vez que así sea solicitado. (Si es persona jurídica, firma el representante legal).

Firmado por:

Norma Patricia Herrán

F86CFD544D164E1

Firma

Nombre: Norma Patricia Herrán Sánchez

P.P. ☐ C.C. ☒ C.E. ☐ T.I. ☐ No. 52029071

Fecha de Firma: 08/05/2023

VERIFICACIÓN

Hora:

Hora:

Hora: 4:30 pm

Nombre del Funcionario Responsable: *Andrés David Ospina*

Tipo de Documento

P.P. ☐ C.C. ☒ C.E. ☐ T.I. ☐

No. De Documento

1100.482320

Firma:

Cargo:

Oficial cumplimiento
 Se certifica que se llevó a cabo la revisión de las listas vinculantes respecto de la(s) persona(s), naturales y jurídicas acá señaladas

Si ☒ No ☐

8. FIRMA Y HUELLA

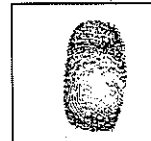
Como constancia de haber leído, entendido y aceptado lo anterior, declaro que la información que he suministrado es exacta en todas sus partes y firmo el presente documento

Firmado por:

Norma Patricia Herrán

F86CFD544D164E1

Firma



Huella

9. OBSERVACIONES

INFORMACIÓN RESERVADA PARA LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER

FORMULARIO ÚNICO DE CONOCIMIENTO
GDR-GDR-FO-06, Versión 3
GESTIÓN DIRECTIVA

HOSPITAL
UNIVERSITARIO
DE SANTANDER
 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO



*DISPOSICIONES CONTENIDAS EN LA CIRCULAR EXTERNA 009 de 2016 Y CIRCULAR 20211700000005-5 de 2021 DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

Verificación en Listas:

¿El Cliente potencial presenta coincidencia en listas? Si ☐ No ☐

En caso de ser positiva la respuesta indique en cual _____

En caso de alguna inconsistencia o coincidencia positiva en las listas favor informar por escrito al Superior Inmediato y al Oficial de Cumplimiento.

Nombre del Profesional o Auxiliar Administrativo que realiza la verificación Jorge J. Sánchez Ortiz

Área: Subsistema

Fecha: 01/05/2026

Hora: 4:30 p.m.

Esta página está diseñada para establecer el instructivo de diligenciamiento del formato y plasmar el control de modificaciones, en caso de ser necesaria su uso en físico proceda a imprimirla o por el contrario **evite su impresión**, con el fin de contribuir con el **Programa de Ahorro y Uso Eficiente de Papel** que actualmente maneja la E.S.E HUS.

CONTROL DE MODIFICACIONES

Versión	Fecha	Descripción de la Modificación	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
1	Diciembre de 2017	Emisión del formato	-	-	-
2	Diciembre de 2021	Actualización de acuerdo a los lineamientos institucionales y a la normatividad vigente.	Andrea Hernández Parra Profesional Especializado Jorge Manuel Durán Jaimes Contratista	John Mauricio Robles Ramírez Subgerente Administrativo y Financiero	Edgar Julián Niño Carrillo Gestión Directiva
3	Octubre de 2022	Se incluye la Circular Externa 20211700000005-5 de 2021 de la Superintendencia Nacional de Salud, en el encabezado del documento.	Andrea Hernández Parra Profesional Especializado	María Clara Niño Gómez Jefe Oficina Asesora Jurídica	Juan Carlos Supelano Villamizar Subgerente Administrativo y Financiero

Bogotá, 08 de mayo de 2026

Señores

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
Bogotá

Asunto: Información sobre Fecha de Vencimiento de Productos

Respetados Señores:

Reciban un cordial saludo de **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.**, de acuerdo al presente proceso en mención nos permitimos informar que los productos ofrecidos cuentan con una **fecha de vencimiento máxima de 8 meses** a partir de la fecha de entrega al hospital. Esta condición obedece a la naturaleza de su composición, la cual incluye componentes altamente sensibles que, por sus propiedades físico-químicas y biológicas, presentan una vida útil limitada.

Es importante destacar que estos productos son fabricados bajo estrictos estándares de calidad, y su almacenamiento, manejo y transporte se realizan de acuerdo con las condiciones recomendadas por el fabricante.

Por lo anterior recomendamos considerar entregas parciales, de las cantidades solicitadas, de esta manera el usuario final podrá disponer de los productos vigentes para su uso a conformidad.

Agradecemos su atención a esta información y quedamos atentos para resolver cualquier inquietud adicional.

Cordialmente,

Firmado por:

Norma Patricia Herrán

F86CFD544D164E1...

NORMA PATRICIA HERRÁN SÁNCHEZ

Representante Legal

ROCHEM BIOCARE COLOMBIA SAS



@RochemBiocareColombiaSas



@rochembiocarecolombiasas



CC06/1561

Rochem Biocare Colombia S.A.S.

📍 Calle 13 # 60 - 49, Bogotá, Colombia.

☎ +60 1 7455954

@ contactenos@rochembiocare.com

🌐 www.rochembiocare.com

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

RESOLUCIÓN No. 2018041453 DE 26 de Septiembre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005,

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
Polyclonal Rabbit Anti-S100	IS504 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL IR504 Ready-to-Use (Link): 12 mL GA504 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Polyclonal Rabbit Anti-Human CD3	A0452: 0,2mL, 1 mL IS503 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL IR503 Ready-to-Use (Link): 12 mL GA503 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Polyclonal Rabbit Anti-Human C1q Complement	F0254 FITC: 2 mL
Polyclonal Rabbit Anti-Human Fibrinogen	F0111 FITC: 2 mL
Polyclonal Rabbit Anti-Human C4c Complement	F0169 FITC: 2 mL
Polyclonal Rabbit Anti-Human C3c Complement	F0201 FITC: 2 mL
Polyclonal Rabbit Anti-Human Albumin	F0117 FITC: 2 mL
Polyclonal Rabbit Anti-Human IgM	A0425: 1 mL F0203 FITC: 2 mL IS513 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR513 Ready-to-Use (Link): 12 mL
Polyclonal Rabbit Anti-Human IgA	A0262: 1 mL F0204 FITC: 2 mL IS510 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR510 Ready-to-Use (Link): 12 mL GA510 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Polyclonal Rabbit Anti-Human IgG	A0423: 1 mL F0202 FITC: 2 mL IS512 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR512 Ready-to-Use (Link): 12 mL GA512 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains	A0193: 1 mL F0199 FITC: 2 mL IS507 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR507 Ready-to-Use (Link): 12 mL GA507 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains	A0191: 1 mL F0198 FITC: 2 mL IS506 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR506 Ready-to-Use (Link): 12 mL GA506 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Dako EnVision +Dual Link System-HRP	K4061: 1100 Test K4063: 150 Test K4065 (DAB+): 150 Test
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2018RD-0005170

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

ROCHEM BIOCARB COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S):

DAKO DENMARK A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA

DAKO NORTH AMERICA, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Página 1 de 2

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



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

RESOLUCIÓN No. 2018041453 DE 26 de Septiembre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

IMPORTADOR(ES): ROCHER BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ROCHER BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: INMUNOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20151589
RADICACIÓN NO.: 20181193706
FECHA DE RADICACIÓN: 21 09 2018

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

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

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: jmarinc, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO C
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.26
11:36:30
Razón: Inicial
Ubicación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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



Página 2 de 2



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



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

RESOLUCION No. 2018046419 DE 29 de Octubre de 2018

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
El Director Técnico 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 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19997382

RADICACIÓN: 20181193657

FECHA: 21/09/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008RD-0001107

VIGENCIA: 14/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008027555 de 26 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA2008RD-0001107, para DOCE (12) reactivos de diagnóstico in vitro, del área de INMUNOLOGÍA, a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A., RBC S.A., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012008754 del 12 de Abril de 2012, el INVIMA modificó la Resolución 2008027555 del 26/09/2008, en el sentido de OBTENER AUTORIZACIÓN PARA EL CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2013026184 de fecha 3 de Septiembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008027555 de 26 de Septiembre de 2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

Que mediante escrito número 20181193657 radicado el 21/09/2018, el Doctor SANTIAGO PADILLA BERNAL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias por vencimiento de Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico / legal, para acceder a la solicitud de agotamiento de existencias de los productos con el registro sanitario No. INVIMA2008RD-0001107, por lo cual es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar el agotamiento de existencias del producto por vencimiento del registro sanitario, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 3770 de 2004 en su artículo 21 parágrafo 2 y Decreto 581 en su artículo 7 de 2017:

"(...)

Artículo 21. Vigencia.

(...)

Parágrafo 2º. Respecto de las existencias que se encuentren en el mercado cuando los correspondientes registros sanitarios se encuentren vencidos, el Invima concederá, previa solicitud de autorización por parte de los interesados, un plazo para disponer de estas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido el término concedido existen aún productos en el mercado, el Invima ordenará su decomiso, en los términos previstos en el presente decreto..

(...)" (Subrayado fuera de texto).

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



Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2018046419 DE 29 de Octubre de 2018

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
El Director Técnico 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 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

PRODUCTO	CANTIDAD EXISTENTE	LOTE
POLYCLONAL RABBIT ANTI S100. (ANTICUERPO ANTI-S100)	1	20047477
	1	20053824
	5	20057166
POLYCLONAL RABBIT ANTI HUMAN CD3. (ANTICUERPO ANTI CD3)	2	20057103
	2	20057030
POLYCLONAL RABBIT ANTI C4C COMPLEMENT (ANTICUERPO ANTI C4C)	2	20030271
POLYCLONAL RABBIT ANTI HUMAN C3C COMPLEMENT (ANTICUERPO ANTI C3C)	1	20059054
POLYCLONAL RABBIT ANTI HUMAN ALBUMIN. (ANTICUERPO ANTI ALBUMINA)	5	20030923
POLYCLONAL RABBIT ANTI HUMAN Ig M. (ANTICUERPO ANTI Ig M)	1	20055027
	2	20053582
POLYCLONAL RABBIT ANTI HUMAN Ig A. (ANTICUERPO ANTI Ig A)	1	20047041
POLYCLONAL RABBIT ANTI HUMAN LAMBDA LIGHT CHAINS (ANTICUERPO ANTI CADENAS LIVIANAS LAMDA)	1	87344
	1	20049904
	2	20057147
	1	20057153
	2	20048346
POLYCLONAL RABBIT ANTI HUMAN KAPPA LIGHT CHAINS (ANTICUERPO ANTI CADENAS LIVIANAS KAPPA)	5	20053524
	1	20058857

"Artículo 7. Solicitudes de agotamiento de producto. Las solicitudes de agotamiento de producto a que alude el parágrafo 2 del artículo 21 del Decreto 3770 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya, se tramitarán conforme al procedimiento que defina el INVIMA."

Por lo expuesto, se precisa que la presente autorización será otorgada para un plazo no mayor a seis (6) meses contados a partir del día siguiente al vencimiento del Registro Sanitario, destacando que esta autorización no aplica para producto en el stock o área de almacenamiento del importador, sino para aquel producto que se encuentre en el mercado, es decir para el producto que se comercializó antes de la fecha de vencimiento del presente registro sanitario y se encuentre en poder de comercializadores o establecimientos de comercio.

En mérito de lo expuesto este Instituto,

RESUELVE

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



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

RESOLUCION No. 2018046419 DE 29 de Octubre de 2018

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
El Director Técnico 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 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS de productos que se encuentren en el mercado por vencimiento del Registro Sanitario No. INVIMA2008RD-0001107 por el término de 6 meses a partir de la fecha de vencimiento del mismo, esto es, **hasta el 14 de abril de 2019**, correspondientes a los reactivos de diagnóstico in Vitro relacionados en la siguiente tabla, los cuales se encuentran amparados en el Registro Sanitario No. INVIMA 2008RD-0001107, así:

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.29
15:48:40
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021010410 DE 26 de Marzo de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20151589

RADICACIÓN: 20211048252

FECHA: 15/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018RD-0005170

VIGENCIA: 22/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018041453 DE 26 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0005170 para un (13) reactivo de diagnóstico *in vitro* del área INMUNOLOGÍA, a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211048252 radicado el 15/03/2021, el Doctor SANTIAGO PADILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación. Mediante anexo al expediente 20211055026 de fecha 23 de marzo de 2021 en sentido de corregir el formato único de diligenciamiento de reactivos de diagnóstico *in vitro*.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018041453 DE 26 de Septiembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0005170 a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN IGG; POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN CD3, POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN C1Q COMPLEMENT, POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN FIBRINOGEN, POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN C4C COMPLEMENT, POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN C3C COMPLEMENT, POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN ALBUMIN, POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN IGM, POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN IGA; POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN LAMBDA LIGHT CHAINS; POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN KAPPA LIGHT CHAINS, DAKO ENVISION +DUAL LINK SYSTEM-HRP, POLYCLONAL RABBIT ANTI-S100, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE DAKO DENMARK A/S, quedando:

AGILENT TECHNOLOGIES DENMARK ApS PRODUKTIONSVEJ 42 2600 GLOSTRUP DENMARK (DINAMARCA)

ADICIÓN DE FABRICANTE:

AGILENT TECHNOLOGIES, INC. 5301 STEVENS CREEK BLVD. SANTA CLARA, CA 95051, USA (ESTADOS UNIDOS)

AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE (INTERNATIONAL) PTE LTD. No. 1 YISHUN AVENUE 7 SINGAPORE, 768923 (SINGAPUR)

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021010410 DE 26 de Marzo de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE:

DAKO NORTH AMERICA INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc



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

RESOLUCIÓN No. 2018045849 DE 25 de Octubre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
Monoclonal Mouse Anti-Human CD99, MIC2 Gene Product, Ewing's Sarcoma Marker, Clone 12E7	IS057 READY-TO-USE (DAKO AUTOSTAINER/AUTOSTAINER PLUS): 6 mL IR057 READY-TO-USE (LINK): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human CD79α Clone JCB117	M7050: 0,2 mL, 1 mL IS021 READY-TO-USE (DAKO AUTOSTAINER/AUTOSTAINER PLUS): 6 mL IR021 READY-TO-USE (LINK): 12 mL GA021 READY-TO-USE (DAKO OMNIS): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human CD23 Clone DAK-CD23	M7312: 1 mL IS781 READY-TO-USE (DAKO AUTOSTAINER/AUTOSTAINER PLUS): 6 mL IR781 READY-TO-USE (LINK): 12 mL GA781 READY-TO-USE (DAKO OMNIS): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 7 Clone OV-TL-12/30	M7018: 0,2 mL, 1 mL IS619 READY-TO-USE (DAKO AUTOSTAINER/AUTOSTAINER PLUS): 6 mL IR619 READY-TO-USE (LINK): 12 mL GA619 READY-TO-USE (DAKO OMNIS): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 20 Clone Ks20.8	M7019: 0,2 mL, 1 mL IS777 READY-TO-USE (DAKO AUTOSTAINER/AUTOSTAINER PLUS): 6 mL IR777 READY-TO-USE (LINK): 12 mL GA777 READY-TO-USE (DAKO OMNIS): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human BCL6 Protein Clone PG-B6p	M7211: 0,2 mL, 1 mL IS625 READY-TO-USE (DAKO AUTOSTAINER/AUTOSTAINER PLUS): 6 mL IR625 READY-TO-USE (LINK): 12 mL GA625 READY-TO-USE (DAKO OMNIS): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human MyoD1, Clone 5.8A	M3512: 1 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone KP1	M0814: 1 mL IS609 READY-TO-USE (DAKO AUTOSTAINER/AUTOSTAINER PLUS): 6 mL IR609 READY-TO-USE (LINK): 12 mL GA609 READY-TO-USE (DAKO OMNIS): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Epithelial Antigen Clone Ber-EP4	M0804: 0,2 mL, 1 mL IS637 READY-TO-USE (DAKO AUTOSTAINER/AUTOSTAINER PLUS): 6 mL IR637 READY-TO-USE (LINK): 12 mL GA637 READY-TO-USE (DAKO OMNIS): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Ki-67 Antigen Clone MIB-1	M7240: 0,2 mL, 1 mL IS626 READY-TO-USE (DAKO AUTOSTAINER/AUTOSTAINER PLUS): 6 mL IR626 READY-TO-USE (LINK): 12 mL GA626 READY-TO-USE (DAKO OMNIS): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Neuron-Specific Enolase Clone BBS/NCV-H14	M0873: 0,2 mL, 1 mL IS612 READY-TO-USE (DAKO AUTOSTAINER/AUTOSTAINER PLUS): 6 mL

Página 1 de 2

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



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

RESOLUCIÓN No. 2018045849 DE 25 de Octubre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

Monoclonal Mouse Anti-Human Progesterone Receptor, Clone PgR 636	IR612 READY-TO-USE (LINK): 12 mL M3569: 0.2 mL, 1 mL IS068 READY-TO-USE (DAKO AUTOSTAINER/AUTOSTAINER PLUS): 6 mL IR068 READY-TO-USE (LINK): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone PG-M1	M0876: 0.2 mL, 1 mL IS613 READY-TO-USE (DAKO AUTOSTAINER/AUTOSTAINER PLUS): 6 mL IR613 READY-TO-USE (LINK): 12 mL GA613 READY-TO-USE (DAKO OMNIS): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Estrogen Receptor α Clone 1D5	IS657 READY-TO-USE (DAKO AUTOSTAINER/AUTOSTAINER PLUS): 6 mL IR657 READY-TO-USE (LINK): 12 mL
Monoclonal Rabbit Anti-Human Terminal Deoxynucleotidyl Transferase, Clone EP266	M3651: 1 mL IR093 READY-TO-USE (LINK): 12 mL
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018RD-0005210
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): DAKO DENMARK A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA
IMPORTADOR(ES): DAKO NORTH AMERICA, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ACONDICIONADOR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
CATEGORÍA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
II
ÁREA: INMUNOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20152839
RADICACIÓN NO.: 20181213795
FECHA DE RADICACIÓN: 18 10 2018

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

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

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN 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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CUFENTES
OTALVARO CUFENTES
102625839
Razón: Inconveniente
Localidad: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CUFENTES

DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Legal: jmarinc, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

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



Página 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021007953 DE 11 de Marzo de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20152839

RADICACIÓN: 20211042109

FECHA: 05/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018RD-0005210

VIGENCIA: 28/11/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018045849 DE 25 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0005210 para un (15) reactivo de diagnóstico *in vitro* del área INMUNOLOGÍA, a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211042109 radicado el 05/03/2021, el Doctor SANTIAGO PADILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, ADICIÓN DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018045849 DE 25 de Octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0005210 a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD99, MIC2 GENE PRODUCT, EWING'S SARCOMA MARKER, CLONE 12E7;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN EPITHELIAL ANTIGEN CLONE BER-EP4;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN NEURON-SPECIFIC ENOLASE CLONE BBS/NC/VI-H14;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD79? CLONE JCB117;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD23 CLONE DAK-CD23;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CYTOKERATIN 7 CLONE OV-TL-12/30;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CYTOKERATIN 20 CLONE KS20.8;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN BCL6 PROTEIN CLONE PG-B6P;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN MYOD1, CLONE 5.8A;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD68 CLONE KP1;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN KI-67 ANTIGEN CLONE MIB-1;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN PROGESTERONE RECEPTOR, CLONE PGR 636;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD68 CLONE PG-M1;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN ESTROGEN RECEPTOR ? CLONE 1D5;; MONOCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN TERMINAL DEOXYNUCLEOTIDYL TRANSFERASE, CLONE EP266, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE DAKO DENMARK A/S, quedando:

AGILENT TECHNOLOGIES DENMARK ApS PRODUKTIONSVEJ 42 2600 GLOSTRUP DENMARK (DINAMARCA)

ADICIÓN DE FABRICANTE:

AGILENT TECHNOLOGIES, INC.

5301 STEVENS CREEK BLVD. SANTA CLARA, CA 95051, USA (ESTADOS UNIDOS)

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021007953 DE 11 de Marzo de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE (INTERNATIONAL) PTE LTD.
No. 1 YISHUN AVENUE 7 SINGAPORE, 768923 (SINGAPUR)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: acastroc



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

RESOLUCIÓN No. 2018048588 DE 13 de Noviembre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Polyclonal Rabbit Anti-Glial Fibrillary Acidic Protein	Z0334: 0,2 mL, 1 mL IS524 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR524 Ready-to-Use (Link): 12 mL GA524 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Polyclonal Rabbit Anti-Human Growth Hormone	A0570: 1 mL
Polyclonal Guinea Pig Anti-Insulin	IS002 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL
Polyclonal Rabbit Anti-Human Somatostatin	A0566: 1 mL
Polyclonal Rabbit Anti-Human Prolactin	A0569: 1 mL
Polyclonal Rabbit Anti-Human Gastrin	A0568: 1 mL IS519 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR519 Ready-to-Use (Link): 12 mL GA519 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Polyclonal Rabbit Anti-Human Calcitonin	A0576: 1 mL IS515 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR515 Ready-to-Use (Link): 12 mL GA515 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Polyclonal Rabbit Anti-Human Alpha-1-Fetoprotein	A0008: 0,2 mL IS500 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR500 Ready-to-Use (Link): 12 mL GA500 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Polyclonal Rabbit Anti-Human Chorionic Gonadotropin	A0231: 0,2 mL IS508 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR508 Ready-to-Use (Link): 12 mL GA508 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Glial Fibrillary Acidic Protein Clone 6F2	M0761: 1 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Synaptophysin Clone DAK-SYNAP	M7315: 0,2 mL, 1 mL IR660 Ready-to-Use (Link): 12 mL GA660 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
TOTAL DE REACTIVOS	11

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018RD-0005237
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCHEM BIO CARE S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): DAKO NORTH AMERICA, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
DAKO DENMARK A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA
IMPORTADOR(ES): ROCHEM BIO CARE S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.



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

RESOLUCIÓN No. 2018048588 DE 13 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ACONDICIONADOR(ES): ROCHEM BIOCARE S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: INMUNOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.: 20153698
RADICACIÓN NO.: 20181226637
FECHA DE RADICACIÓN: 02 11 2018

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

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

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN 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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/11/03
15:54:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019028567 DE 11 de Julio de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20153698

RADICACIÓN: 20191111210

FECHA: 12/06/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018RD-0005237

VIGENCIA: 18/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018048588 de 13 de Noviembre de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0005237 para once (11) reactivos de diagnóstico para el área de INMUNOLOGÍA a favor de ROCHEM BIOCARE S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191111210 radicado el 12/06/2019, el Doctor SANTIAGO PADILLA BERNAL, actuando en calidad de representante legal de la empresa ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 5 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018048588 del 13/11/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018RD-0005237 a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN GROWTH HORMONE; POLYCLONAL GUINEA PIG ANTI-INSULIN; POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN SOMATOSTATIN; POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN GASTRIN; POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN CALCITONIN; POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN ALPHA-1-FETOPROTEIN; POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN SYNAPTOPHYSIN CLONE DAK-SYNAP; POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN PROLACTIN; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN GLIAL FIBRILLARY ACIDIC PROTEIN CLONE 6F2; POLYCLONAL RABBIT ANTI-GLIAL FIBRILLARY ACIDIC PROTEIN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL: IR002: Ready-to-use (Link): 12 mL

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019028567 DE 11 de Julio de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Julio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cvliedap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/11
11:50:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021009713 DE 23 de Marzo de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20153698

RADICACIÓN: 20211046681

FECHA: 11/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018RD-0005237

VIGENCIA: 18/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018048588 de 13 de Noviembre de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0005237 para once (11) reactivos de diagnostico para el area de INMUNOLOGIA a favor de ROCHEM BIOCARE S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019028567 DE 11 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018048588 de 13 de Noviembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20211046681 radicado el 11/03/2021, el Doctor SANTIAGO PADILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*. En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018048588 del 13/11/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018RD-0005237 a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN GROWTH HORMONE, POLYCLONAL GUINEA PIG ANTI-INSULIN, POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN SOMATOSTATIN, POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN GASTRIN, POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN CALCITONIN, POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN ALPHA-1-FETOPROTEIN; POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN SYNAPTOPHYSIN CLONE DAK-SYNAP, POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN PROLACTIN; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN GLIAL FIBRILLARY ACIDIC PROTEIN CLONE 6F2; POLYCLONAL RABBIT ANTI-GLIAL FIBRILLARY ACIDIC PROTEIN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE, QUEDANDO:

AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE (INTERNATIONAL) PTE LTD.
CON DOMICILIO EN No. 1 YISHUN AVENUE 7 SINGAPORE, 768923 (SINGAPUR)

AGILENT TECHNOLOGIES, INC.
CON DOMICILIO EN 5301 STEVENS CREEK BLVD. SANTA CLARA, CA 95051, USA
(ESTADOS UNIDOS)



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021009713 DE 23 de Marzo de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE (DAKO DENMARK A/S CON DOMICILIO EN PRODUKTIONSVEJ 42 2600 GLOSTRUP DENMARK (DINAMARCA)), QUEDANDO:
AGILENT TECHNOLOGIES DENMARK ApS
CON DOMICILIO EN PRODUKTIONSVEJ 42 2600 GLOSTRUP DENMARK (DINAMARCA)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: acastillor



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021011018 DE 31 de Marzo de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20153698

RADICACIÓN: 20211059111

FECHA: 26/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018RD-0005237

VIGENCIA: 18/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018048588 de 13 de Noviembre de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0005237 para once (11) reactivos de diagnóstico para el área de INMUNOLOGÍA a favor de ROCHEM BIOCARE S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019028567 DE 11 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018048588 de 13 de Noviembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2021009713 de 23 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018048588 de 13 de Noviembre de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICIÓN Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20211059111 radicado el 26/03/2021, el Doctor SANTIAGO PADILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018048588 del 13 de noviembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0005237 a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN GROWTH HORMONE;; POLYCLONAL GUINEA PIG ANTI-INSULIN;; POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN SOMATOSTATIN;; POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN GASTRIN;; POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN CALCITONIN;; POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN ALPHA-1-FETOPROTEIN;; POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN SYNAPTOPHYSIN CLONE DAK-SYNAP;; POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN PROLACTIN;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN GLIAL FIBRILLARY ACIDIC PROTEIN CLONE 6F2;; POLYCLONAL RABBIT ANTI-GLIAL FIBRILLARY ACIDIC PROTEIN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021011018 DE 31 de Marzo de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL (A0231: 0,2 mL), QUEDANDO:

A0231: 2 mL.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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



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

RESOLUCIÓN No. 2018048636 DE 13 de Noviembre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 5/6 Clone D5/16 B4	M7237: 0,2 mL, 1 mL IS780 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR780 Ready-to-Use (Link): 12 mL GA780 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Granzyme B Clone GrB-7	M7235: 1 mL
Monoclonal Mouse Anti-Myogenin, Clone F5D	IS067 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR067 Ready-to-Use (Link): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human MUM1 Protein Clone MUM1p	M7259: 0,2 mL, 1 mL IS644 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR644 Ready-to-Use (Link): 12 mL GA644 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human E-Cadherin, Clone NCH-38	M3612: 0,2 mL, 1 mL IS059 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR059 Ready-to-Use (Link): 12 mL GA059 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human CD246, ALK Protein Clone ALK1	M7195: 0,2 mL, 1 mL IS641 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR641 Ready-to-Use (Link): 12 mL GA641 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human CD21 Clone 1F8	M0784: 0,2 mL, 1 mL IS608 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR608 Ready-to-Use (Link): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human CD31, Endothelial Cell Clone JC70A	M0823: 0,2 mL, 1 mL IS610 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR610 Ready-to-Use (Link): 12 mL GA610 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Epstein -Barr Virus, LMP Clones CS. 1-4	M0897: 1 mL IS753 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR753 Ready-to-Use (Link): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human HLA-DR Antigen, Alpha-Chain Clone TAL. 1B5	M0746: 1 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Calretinin Clone DAK-Calret 1	M7245: 0,2 mL, 1 mL IS627 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR627 Ready-to-Use (Link): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Placental Alkaline Phosphatase Clone 8A9	M7191: 0,2 mL, 1 mL IS779 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR779 Ready-to-Use (Link): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Serotonin Clone 5HT-H209	M0758: 1 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Thyroglobulin Clone DAK-Tg6	M0781: 1 mL
TOTAL DE REACTIVOS	14

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018RD-0005238
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROCHEM BIOCARE S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	DAKO NORTH AMERICA, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
	DAKO DENMARK A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA
IMPORTADOR(ES):	ROCHEM BIOCARE S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.



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

RESOLUCIÓN No. 2018048636 DE 13 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ACONDICIONADOR(ES): ROCHEM BIOCARE S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: INMUNOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.: 20153695
RADICACIÓN NO.: 20181226619
FECHA DE RADICACIÓN: 02 11 2018

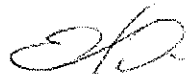
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

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

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/11/16
15:25:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021007952 DE 11 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20153695

RADICACIÓN: 20211042098

FECHA: 05/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018RD-0005238

VIGENCIA: 03/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018048636 DE 13 de Noviembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0005238 para un (14) reactivo de diagnóstico *in vitro* del área INMUNOLOGÍA, a favor de ROCHEM BIOCARE S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211042098 radicado el 05/03/2021, el Doctor SANTIAGO PADILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, ADICIÓN DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018048636 DE 13 de Noviembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0005238 a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CYTOKERATIN 5/6 CLONE D5/16 B4;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN GRANZYME B CLONE GRB-7;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-MYOGENIN, CLONE F5D;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN MUM1 PROTEIN CLONE MUM1P;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN E-CADHERIN, CLONE NCH-38;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD246, ALK PROTEIN CLONE ALK1;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD21 CLONE 1F8;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD31, ENDOTHELIAL CELL CLONE JC70A;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-EPSTEIN -BARR VIRUS, LMP CLONES CS. 1-4;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN HLA-DR ANTIGEN, ALPHA-CHAIN CLONE TAL. 1B5;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CALRETININ CLONE DAK-CALRET 1 ;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN PLACENTAL ALKALINE PHOSPHATASE CLONE 8A9;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN SEROTONIN CLONE 5HT-H209;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN THYROGLOBULIN CLONE DAK-TG6, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE DAKO DENMARK A/S, quedando:

AGILENT TECHNOLOGIES DENMARK ApS PRODUKTIONSVEJ 42 2600 GLOSTRUP
DENMARK (DINAMARCA)

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021007952 DE 11 de Marzo de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE FABRICANTE:

AGILENT TECHNOLOGIES, INC.

5301 STEVENS CREEK BLVD. SANTA CLARA, CA 95051, USA (ESTADOS UNIDOS)

AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE (INTERNATIONAL) PTE LTD.
No. 1 YISHUN AVENUE 7 SINGAPORE, 768923 (SINGAPUR)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: acastroc



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

RESOLUCION No. 2023013657 de 4 de Abril de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20153695

RADICACIÓN: 20231059080

FECHA: 09/03/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018RD-0005238

VIGENCIA: 03/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018048636 de 13 de Noviembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0005238 para un (14) reactivo de diagnóstico *in vitro* del área INMUNOLOGÍA, a favor de ROCHEM BIOCARE S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021007952 de 11 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2018048636 de 13 de Noviembre de 2018, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, ADICIÓN DE FABRICANTE

Que mediante escrito número 20231059080 radicado el 09/03/2023, el Doctor NORMA PATRICIA HERRÁN SÁNCHEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018048636 del 13 de Noviembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0005238 a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CYTOKERATIN 5/6 CLONE D5/16 B4,; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN GRANZYME B CLONE GRB-7,; MONOCLONAL MOUSE ANTI-MYOGENIN, CLONE F5D,; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN MUM1 PROTEIN CLONE MUM1P,; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN E-CADHERIN, CLONE NCH-38,; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD246, ALK PROTEIN CLONE ALK1,; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD21 CLONE 1F8,; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD31, ENDOTHELIAL CELL CLONE JC70A,; MONOCLONAL MOUSE ANTI-EPSTEIN -BARR VIRUS, LMP CLONES CS. 1-4,; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN HLA-DR ANTIGEN, ALPHA-CHAIN CLONE TAL. 1B5,; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CALRETININ CLONE DAK-CALRET 1,; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN PLACENTAL ALKALINE PHOSPHATASE CLONE 8A9,; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN SEROTONIN CLONE 5HT-H209,; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN THYROGLOBULIN CLONE DAK-TG6, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**



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

RESOLUCION No. 2023013657 de 4 de Abril de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 5/6 Clone D5/16 B4
Ref. IS780: Ready-to-Use (Dako Autostainer/AutostainerPlus): 6mL

Monoclonal Mouse Anti-Myogenin, Clone F5D
Ref. IS067 Ready-to-Use (Dako Autostainer/AutostainerPlus): 6mL

Monoclonal Mouse Anti-Human MUM1 Protein Clone MUM1p
Ref. IS644 Ready-to-Use (Dako Autostainer/AutostainerPlus): 6mL

Monoclonal Mouse Anti-Human E-Cadherin, Clone NCH-38
Ref. IS059 Ready-to-Use (Dako Autostainer/AutostainerPlus): 6mL

Monoclonal Mouse Anti-Human CD246, ALK Protein Clone ALK1
Ref. IS641 Ready-to-Use (Dako Autostainer/AutostainerPlus): 6mL

Monoclonal Mouse Anti-Human CD21 Clone 1F8
Ref. IS608 Ready-to-Use (Dako Autostainer/AutostainerPlus): 6mL

Monoclonal Mouse Anti-Human CD31, Endothelial Cell Clone JC70A
Ref. IS610 Ready-to-Use (Dako Autostainer/AutostainerPlus): 6mL

Monoclonal Mouse Anti-Epstein -Barr Virus, LMP Clones CS.1-4
Ref. IS753 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL

Monoclonal Mouse Anti-Human Calretinin Clone DAK-Calret 1
Ref. IS627 Ready-to-Use (Dako Autostainer/AutostainerPlus): 6mL

Monoclonal Mouse Anti-Human Placental Alkaline Phosphatase Clone 8A9
Ref. IS779 Ready-to-Use (Dako Autostainer/AutostainerPlus): 6mL

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.



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

RESOLUCION No. 2023013657 de 4 de Abril de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Abril de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCIÓN No. 2018048657 DE 13 de Noviembre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
Dako Target Retrieval Solution	S1699 10X Concentrate: 500 mL S1700 Ready-to-Use: 500 mL
Dako Target Retrieval Solution, pH9	S2367 (10X): 500 mL S2368 Ready-to-Use: 500 mL
Dako Liquid DAB+ Substrate Chromogen System	K3467: 15 mL K3468: 110 mL
Dako DAB Enhancer	S1961: 30 mL 110 mL
Dako Wash Buffer 10X	S3006: 1L
Dako PBS	S3024: 6 x 1 L
Dako Antibody Diluent with Background Reducing Components	S3022: 50 mL 125 mL
Dako Biotin Blocking System	X0590: Avidin Solución 15: mL Biotin Solución 15: mL
Dako Proteinase K	S3004: 2 mL S3020 Ready-to-Use: 15 mL 110 mL
Dako Tween 20	S1966: 100 mL
Envision FLEX Antibody Diluent	K8006: 120 mL
Dako TBS	S1968 pH7.6: 2 x 5 L S3001: 6 x 1 L
Dako Dual Endogenous Enzyme Block	S2003: 10 x 11 mL
DakoCytomation Target Retrieval Solution Citrate pH 6 (x 10)	S2369: 500 mL
EnVisionFLEX Wash Buffer (20x)	K8007: 1L
TOTAL DE RADICADO	15

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018RD-0005239
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCHEM BIO CARE S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): DAKO NORTH AMERICA, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
DAKO DENMARK A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA
IMPORTADOR(ES): ROCHEM BIO CARE S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ROCHEM BIO CARE S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: INMUNOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.: 20153696
RADICACIÓN NO.: 20181226621
FECHA DE RADICACIÓN: 02 11 2018

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





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

RESOLUCIÓN No. 2018048657 DE 13 de Noviembre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/11/16
15:27:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021011357 DE 6 de Abril de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20153696

RADICACIÓN: 20211046301

FECHA: 11/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018RD-0005239

VIGENCIA: 03/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018048657 DE 13 de Noviembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0005239 para un (15) reactivo de diagnóstico in vitro del área INMUNOLOGÍA, a favor de ROCHEM BIOCARE S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211046301 radicado el 11/03/2021, el Doctor SANTIAGO PADILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación. Mediante anexo al expediente 20211054525 de fecha 23 de marzo de 2021 en el sentido de corregir el formato único de diligenciamiento de reactivos de diagnóstico in vitro.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018048657 DE 13 de Noviembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0005239 a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DAKO TARGET RETRIEVAL SOLUTION, PH9; DAKO LIQUID DAB+ SUBSTRATE CHROMOGEN SYSTEM; DAKO DAB ENHANCER, DAKO WASH BUFFER 10X, DAKO PBS, DAKO ANTIBODY DILUENT WITH BACKGROUND REDUCING COMPONENTS, DAKO BIOTIN BLOCKING SYSTEM, DAKO PROTEINASE K; DAKO TWEEN 20, ENVISION FLEX ANTIBODY DILUENT, DAKO TBS, DAKO DUAL ENDOGENOUS ENZYME BLOCK; DAKOCYTOMATION TARGET RETRIEVAL SOLUTION CITRATE PH 6 (X 10), ENVISIONFLEX WASH BUFFER (20X), DAKO TARGET RETRIEVAL SOLUTION, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE DAKO DENMARK A/S, quedando:

AGILENT TECHNOLOGIES DENMARK ApS PRODUKTIONSVEJ 42 2600 GLOSTRUP
DENMARK (DINAMARCA)

ADICIÓN DE FABRICANTE:

AGILENT TECHNOLOGIES, INC. 5301 STEVENS CREEK BLVD. SANTA CLARA, CA 95051,
USA (ESTADOS UNIDOS)

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021011357 DE 6 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE (INTERNATIONAL) PTE LTD. No. 1 YISHUN AVENUE
7 SINGAPORE, 768923 (SINGAPUR)

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE:

DAKO NORTH AMERICA INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arodriguep, Técnico: acastroc



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019009106 DE 13 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Monoclonal Mouse Anti-Human CA 125, Clone M11	IS701 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL IR701 Ready-to Use (Link): 12 mL GA701 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Caldesmon, Clone h-CD	IS054 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL IR054 Ready-to Use (Link): 12 mL GA054 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human CD8/144B	M7103: 1 mL IS623 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL IR623 Ready-to Use (Link): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human CD45R0 Clone UCHL1	M0742: 1 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human CD61, Platelet Glycoprotein IIIa Clone Y2/51	M0753: 1 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human COX-2, Clone CX-294	M3617: 1 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Podoplanin, Clone D2-40	M3619: 0,2 mL, 1 mL IS072 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL IR072 Ready-to Use (Link): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Inhibin alpha, Clone R1	IR058 Ready-to Use (Link): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Mesothelial Cell, Clone HBME-1	M3505: 1 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Neurofilament Protein Clone 2F11	M0762: 0,2 mL IS607 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL IR607 Ready-to Use (Link): 12 mL GA607 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human p53 Protein Clone DO-7	M7001: 0,2 mL, 1 mL IS616 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL IR616 Ready-to Use (Link): 12 mL GA616 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Monoclonal Rabbit Anti-Human AMACR, Clone CX-294	M3616: 0,2 mL, 1 mL IS060 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL IR060 Ready-to Use (Link): 12 mL GA060 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Thyroid Transcription Factor, Clone 8G7G3/1	M3575: 0,2 mL, 1 mL IS056 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL IR056 Ready-to Use (Link): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Androgen Receptor, Clone AR441	M3562: 1 mL
TOTAL REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019RD-0005396
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019009106 DE 13 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

FABRICANTE(S): DAKO NORTH AMERICA, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR(ES): DAKO DENMARK A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
CATEGORÍA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ÁREA: II
USO: INMUNOLOGÍA
DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.: 20159301
RADICACIÓN NO.: 20191037798
FECHA DE RADICACIÓN: 01 03 2019

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

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

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE MARZO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/03/19
09:43:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021010409 DE 26 de Marzo de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20159301

RADICACIÓN: 20211047036

FECHA: 12/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019RD-0005396

VIGENCIA: 04/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019009106 del 13 de Marzo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005396 para 15 reactivos MONOCLONAL para el área de INMUNOLOGÍA, a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211047036 radicado el 12/03/2021, el Doctor SANTIAGO PADILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019009106 del 13 de Marzo de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005396 a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CALDESMON, CLONE H-CD.; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD8/144B.; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD45RO CLONE UCHL1.; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD61, PLATELET GLYCOPROTEIN IIIA CLONE Y2/51.; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN COX-2, CLONE CX-294.; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN PODOPLANIN, CLONE D2-40.; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN INHIBIN ALPHA, CLONE R1.; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN MESOTHELIAL CELL, CLONE HBME-1.; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN NEUROFILAMENT PROTEIN CLONE 2F11.; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN P53 PROTEIN CLONE DO-7.; MONOCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN AMACR, CLONE CX-294.; MONOCLONAL MOUSE ANTI-THYROID TRANSCRIPTION FACTOR, CLONE 8G7G3/1.; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN ANDROGEN RECEPTOR, CLONE AR441.; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CA 125, CLONE M11, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE DAKO DENMARK A/S, Quedando:

AGILENT TECHNOLOGIES DENMARK ApS
PRODUKTIONSVEJ 42 2600 GLOSTRUP DENMARK (DINAMARCA)

ADICIÓN DE FABRICANTE:

AGILENT TECHNOLOGIES, INC.
5301 STEVENS CREEK BLVD. SANTA CLARA, CA 95051, USA (ESTADOS UNIDOS)

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021010409 DE 26 de Marzo de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE (INTERNATIONAL) PTE LTD.
No. 1 YISHUN AVENUE 7 SINGAPORE, 768923 (SINGAPUR)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021045677 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se informa la Suspensión de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20159301

RADICACIÓN: 20191037798

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019009106 de 13 de marzo de 2019, el Invima concedió, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005396, para los productos: MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CALDESMON, CLONE H-CD, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD8/144B, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD45RO CLONE UCHL1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD61, PLATELET GLYCOPROTEIN IIIA CLONE Y2/51, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN COX-2, CLONE CX-294, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN PODOPLANIN, CLONE D2-40, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN INHIBIN ALPHA, CLONE R1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN MESOTHELIAL CELL, CLONE HBME-1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN NEUROFILAMENT PROTEIN CLONE 2F11, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN P53 PROTEIN CLONE DO-7, MONOCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN AMACR, CLONE CX-294, MONOCLONAL MOUSE ANTI-THYROID TRANSCRIPTION FACTOR, CLONE 8G7G3/1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN ANDROGEN RECEPTOR, CLONE AR441, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CA 125, CLONE M11, a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de Importar y vender.

Que mediante resolución No. 2021010409 de 26 de marzo de 2021, el Invima concedió modificación a la Resolución No. 2019009106 de 13 de marzo de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que en ejercicio del control posterior del registro sanitario, estipulado en el Decreto 3770 de 2004, mediante Auto No. 2021008455 de fecha: 06/07/2021, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar los insertos completos para los siguientes productos y referencias: Monoclonal Mouse Anti-Human CA 125, Clone M11 (IS701, IR701, GA 701); Monoclonal Mouse Anti-Human CD8/144B (M7103, IS623, IR623); Monoclonal Mouse Anti-Human CD45RO Clone UCHL (M0742); producto Monoclonal Mouse Anti-Human CD 61, Platelet Glycoprotein IIIa Clone Y2/51 (M0753), Monoclonal Mouse Anti-Human Neurofilament protein Clone 2F11 (M0762, IS607, IR607, GA 607), Monoclonal Mouse Anti-Human P53 Protein Clone DO7 (M7001, IS616, IR616, GA 616); ya que los aportados no indican la razón social/domicilio del fabricante. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2204 artículo 10.1.1.*
2. *Allegar las etiquetas completas para los siguientes productos y referencias: Monoclonal Mouse Anti-Human Caldesmon, Clone h-CD (IS054, IR054), Monoclonal Mouse Anti-Human Podoplanin Clone D2-40 (IS072, IR072), Monoclonal Mouse Anti-Human Inhibin Alpha, Clone R1 (IR058), Monoclonal Mouse Anti-Human AMACR, Clone CX294 (IS060, IR060), Monoclonal Mouse Anti-Thyroid Transcription Factor, Clone 8G7G3/1 (IS056, IR056); ya que las aportadas, no indican la razón social/domicilio del fabricante. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2204 artículos 26.*

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisado el expediente No. 20159301, se encontró que el Auto No. 2021008455 de fecha: 06/07/2021, fue enviado el día 7/07/2021 al correo electrónico: spadilla@rochembiocare.com, registrado en el formulario de solicitud; lo anterior se enuncia de conformidad al certificado de comunicación. En este sentido, el término para allegar respuesta al auto venció, sin que el interesado allegara respuesta al mismo, dejando precluir los términos.

Conforme a lo anterior, el Registro Sanitario del producto de la referencia se encuentra **SUSPENDIDO**, en aplicación a lo dispuesto en el parágrafo del artículo 2 del Decreto 581 de 2017, el cual expresa lo siguiente:

"Artículo 2. Modifíquese el artículo 13 del Decreto 3770 de 2004, el cual quedará así:

"Artículo 13. Procedimiento para la obtención y renovación del registro sanitario automático. Para la obtención y renovación del registro sanitario automático de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados como Categoría II (mediano riesgo) y I (bajo riesgo) se deberá seguir el siguiente procedimiento:

(...)



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021045677 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se informa la Suspensión de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Parágrafo. De acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la obtención o renovación del registro sanitario automático, teniendo en cuenta el riesgo del producto o reactivo de diagnóstico in vitro. Si del resultado de la verificación la autoridad sanitaria requiere información adicional podrá solicitarla; el interesado tendrá un plazo de treinta (30) días hábiles para allegar dicha información. Si en este término no se adjunta la información requerida, o aportándose se considere insatisfactoria, se entenderá que el registro queda suspendido y por lo tanto sin efectos. Si transcurridos tres (3) meses de notificada la suspensión, sin que el titular del mismo de respuesta o dándola se considere insatisfactoria, el registro sanitario será cancelado". (Subrayado fuera de texto).

Así mismo se recuerda lo indicado en el artículo 51. del Decreto 3770 de 2004 **PROHIBICIÓN DE DESARROLLAR ACTIVIDADES POR SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN**. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación de los respectivos registros sanitarios, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto objeto de la medida.

Por lo anteriormente expuesto, se tomarán las medidas sanitarias a que haya lugar, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: INFORMAR la suspensión del Registro Sanitario Número INVIMA 2019RD-0005396, para los productos: : MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CALDESMON, CLONE H-CD, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD8/144B, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD45RO CLONE UCHL1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD61, PLATELET GLYCOPROTEIN IIIA CLONE Y2/51, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN COX-2, CLONE CX-294, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN PODOPLANIN, CLONE D2-40, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN INHIBIN ALPHA, CLONE R1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN MESOTHELIAL CELL, CLONE HBME-1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN NEUROFILAMENT PROTEIN CLONE 2F11, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN P53 PROTEIN CLONE DO-7, MONOCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN AMACR, CLONE CX-294, MONOCLONAL MOUSE ANTI-THYROID TRANSCRIPTION FACTOR, CLONE 8G7G3/1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN ANDROGEN RECEPTOR, CLONE AR441, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CA 125, CLONE M11, a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de Importar y vender. Por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005396, ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ARTICULO TERCERO: El registro sanitario será cancelado, si transcurridos tres (3) meses a partir del día siguiente de la notificación de la presente resolución, no se ha dado cumplimiento a lo ordenado en el Auto No. 2021008455 de fecha: 06/07/2021.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021057289 DE 21 de Diciembre de 2021

Por la cual se informa el Levantamiento de Suspensión de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20159301

RADICACIÓN: 20191037798

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019009106 de 13 de marzo de 2019, el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005396, para los productos: MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CALDESMON, CLONE H-CD, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD8/144B, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD45RO CLONE UCHL1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD61, PLATELET GLYCOPROTEIN IIIA CLONE Y2/51, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN COX-2, CLONE CX-294, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN PODOPLANIN, CLONE D2-40, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN INHIBIN ALPHA, CLONE R1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN MESOTHELIAL CELL, CLONE HBME-1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN NEUROFILAMENT PROTEIN CLONE 2F11, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN P53 PROTEIN CLONE DO-7, MONOCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN AMACR, CLONE CX-294, MONOCLONAL MOUSE ANTI-THYROID TRANSCRIPTION FACTOR, CLONE 8G7G3/1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN ANDROGEN RECEPTOR, CLONE AR441, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CA 125, CLONE M11, a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de Importar y vender.

Que mediante resolución No. 2021010409 de 26 de marzo de 2021, el Invima concedió modificación a la Resolución No. 2019009106 de 13 de marzo de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que en ejercicio del control posterior del registro sanitario, estipulado en el Decreto 3770 de 2004, mediante Auto No. 2021008455 de fecha 6 de julio de 2021, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar los insertos completos para los siguientes productos y referencias: Monoclonal Mouse Anti-Human CA 125, Clone M11 (IS701, IR701, GA 701); Monoclonal Mouse Anti-Human CD8/144B (M7103, IS623, IR623); Monoclonal Mouse Anti-Human CD45RO Clone UCHL1 (M0742); producto Monoclonal Mouse Anti-Human CD 61, Platelet Glycoprotein IIIa Clone Y2/51 (M0753), Monoclonal Mouse Anti-Human Neurofilament protein Clone 2F11 (M0762, IS607, IR607, GA 607), Monoclonal Mouse Anti-Human P53 Protein Clone DO7 (M7001, IS616, IR616, GA 616); ya que los aportados no indican la razón social/domicilio del fabricante. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículo 10.1.1.*
2. *Allegar las etiquetas completas para los siguientes productos y referencias: Monoclonal Mouse Anti-Human Caldesmon, Clone h-CD (IS054, IR054), Monoclonal Mouse Anti-Human Podoplanin Clone D2-40 (IS072, IR072), Monoclonal Mouse Anti-Human Inhibin Alpha, Clone R1 (IR058), Monoclonal Mouse Anti-Human AMACR, Clone CX294 (IS060, IR060), Monoclonal Mouse Anti-Thyroid Transcription Factor, Clone 8G7G3/1 (IS056, IR056); ya que las aportadas, no indican la razón social/domicilio del fabricante. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículos 26.*

Que mediante Resolución No. 2021045677 del 13 de Octubre de 2021, el INVIMA informó la suspensión del Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005396.

Que mediante radicado 20211232408 del 3 de noviembre de 2021, la Doctora NORMA HERRAN SANCHEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de levantamiento de la suspensión mencionada, allegando respuesta al Auto No. 2021008455 de fecha 6 de julio de 2021.

Que mediante radicado No. 20211245695 de fecha 19 de noviembre de 2021, la Doctora NORMA HERRAN SANCHEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó anexo al expediente 20159301.

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021057289 DE 21 de Diciembre de 2021

Por la cual se informa el Levantamiento de Suspensión de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 20211246525 del 22 de noviembre de 2021, la Doctora NORMA HERRAN SANCHEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de modificación automática al expediente 20159301 en el sentido de APROBAR EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez estudiada la información allegada por el interesado en la solicitud correspondiente al levantamiento de suspensión y en la cual se da respuesta para el Auto No. 2021008455 de fecha 6 de julio de 2021, esta Dirección la considera satisfactoria toda vez que el interesado allega los insertos y rotulados secundarios (envase final) completos para los productos y referencias requeridas en el mencionado Auto y que corresponden a los que quedan amparados en el registro sanitario, con la información de la razón social y domicilio para el fabricante, dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículos 10.1.1., 25 y 26.

Por lo tanto, el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: INFORMAR el levantamiento de la suspensión del Registro Sanitario Número INVIMA 2019RD-0005396 a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de importar y vender, por las razones expuestas en la parte considerativa de este Acto Administrativo.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005396, ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Diciembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022000659 DE 12 de Enero de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20159301

RADICACIÓN: 20211246525

FECHA: 22/11/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019RD-0005396

VIGENCIA: 04/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019009106 de 13 de Marzo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005396 para 15 reactivos MONOCLONAL para el área de INMUNOLOGÍA, a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2021010409 de 26 de marzo de 2021, el Invima concedió modificación a la Resolución No. 2019009106 de 13 de marzo de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2021057289 DE 21 de Diciembre de 2021, el INVIMA concedió LEVANTAMIENTO DE SUSPENSIÓN de Registro Sanitario No. 2019RD-0005396 para 15 reactivos MONOCLONAL para el área de INMUNOLOGÍA, a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211246525 radicado el 22/11/2021, el Doctor SANTIAGO PADILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022000659 DE 12 de Enero de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2019009106 de 13 de Marzo de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019RD-0005396 a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CALDESMON, CLONE H-CD;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD8/144B;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD45R0 CLONE UCHL1;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD61, PLATELET GLYCOPROTEIN IIIA CLONE Y2/51;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN COX-2, CLONE CX-294;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN PODOPLANIN, CLONE D2-40;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN INHIBIN ALPHA, CLONE R1;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN MESOTHELIAL CELL, CLONE HBME-1;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN NEUROFILAMENT PROTEIN CLONE 2F11;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN P53 PROTEIN CLONE DO-7;; MONOCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN AMACR, CLONE CX-294;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-THYROID TRANSCRIPTION FACTOR, CLONE 8G7G3/1;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN ANDROGEN RECEPTOR, CLONE AR441;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CA 125, CLONE M11, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

Monoclonal Mouse Anti-Human CA 125, Clone M11 - IS701 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL

Monoclonal Mouse Anti-Human CD8/144B - IS623 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL

Monoclonal Mouse Anti-Human Podoplanin, Clone D2-40 - IS072 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL

Monoclonal Mouse Anti-Human Neurofilament Protein Clone 2F11 - IS607 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Enero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Página 2 de 3



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022000659 DE 12 de Enero de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: acastillor



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019009106 DE 13 de Marzo de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Monoclonal Mouse Anti-Human CA 125, Clone M11	IS701 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL IR701 Ready-to Use (Link): 12 mL GA701 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Caldesmon, Clone h-CD	IS054 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL IR054 Ready-to Use (Link): 12 mL GA054 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human CD8/144B	M7103: 1 mL IS623 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL IR623 Ready-to Use (Link): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human CD45R0 Clone UCHL1	M0742: 1 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human CD61, Platelet Glycoprotein IIIa Clone Y2/51	M0753: 1 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human COX-2, Clone CX-294	M3617: 1 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Podoplanin, Clone D2-40	M3619: 0,2 mL, 1 mL IS072 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL IR072 Ready-to Use (Link): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Inhibin alpha, Clone R1	IR058 Ready-to Use (Link): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Mesothelial Cell, Clone HBME-1	M3505: 1 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Neurofilament Protein Clone 2F11	M0762: 0,2 mL IS607 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL IR607 Ready-to Use (Link): 12 mL GA607 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human p53 Protein Clone DO-7	M7001: 0,2 mL, 1 mL IS616 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL IR616 Ready-to Use (Link): 12 mL GA616 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Monoclonal Rabbit Anti-Human AMACR, Clone CX-294	M3616: 0,2 mL, 1 mL IS060 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL IR060 Ready-to Use (Link): 12 mL GA060 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Thyroid Transcription Factor, Clone 8G7G3/1	M3575: 0,2 mL, 1 mL IS056 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL IR056 Ready-to Use (Link): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Androgen Receptor, Clone AR441	M3562: 1 mL
TOTAL REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019RD-0005396
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019009106 DE 13 de Marzo de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

FABRICANTE(S): DAKO NORTH AMERICA, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR(ES): DAKO DENMARK A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
CATEGORÍA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ÁREA: II
USO: INMUNOLOGÍA
DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.: 20159301
RADICACIÓN NO.: 20191037798
FECHA DE RADICACIÓN: 01 03 2019

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

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

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN 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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE MARZO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/03/19
09:43:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021010409 DE 26 de Marzo de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20159301

RADICACIÓN: 20211047036

FECHA: 12/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019RD-0005396

VIGENCIA: 04/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019009106 del 13 de Marzo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005396 para 15 reactivos MONOCLONAL para el área de INMUNOLOGÍA, a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211047036 radicado el 12/03/2021, el Doctor SANTIAGO PADILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019009106 del 13 de Marzo de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005396 a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CALDESMON, CLONE H-CD;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD8/144B;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD45R0 CLONE UCHL1;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD61, PLATELET GLYCOPROTEIN IIIA CLONE Y2/51;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN COX-2, CLONE CX-294;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN PODOPLANIN, CLONE D2-40;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN INHIBIN ALPHA, CLONE R1;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN MESOTHELIAL CELL, CLONE HBME-1;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN NEUROFILAMENT PROTEIN CLONE 2F11;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN P53 PROTEIN CLONE DO-7;; MONOCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN AMACR, CLONE CX-294;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-THYROID TRANSCRIPTION FACTOR, CLONE 8G7G3/1;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN ANDROGEN RECEPTOR, CLONE AR441;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CA 125, CLONE M11, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE DAKO DENMARK A/S, Quedando:

AGILENT TECHNOLOGIES DENMARK ApS
PRODUKTIONSVEJ 42 2600 GLOSTRUP DENMARK (DINAMARCA)

ADICIÓN DE FABRICANTE:

AGILENT TECHNOLOGIES, INC.
5301 STEVENS CREEK BLVD. SANTA CLARA, CA 95051, USA (ESTADOS UNIDOS)

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021010409 DE 26 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE (INTERNATIONAL) PTE LTD.
No. 1 YISHUN AVENUE 7 SINGAPORE, 768923 (SINGAPUR)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Marzo de 2021
Este espacio; hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021045677 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se informa la Suspensión de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20159301

RADICACIÓN: 20191037798

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019009106 de 13 de marzo de 2019, el Invima concedió, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005396, para los productos: MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CALDESMON, CLONE H-CD, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD8/144B, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD45RO, CLONE UCHL1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD61, PLATELET GLYCOPROTEIN IIIA CLONE Y2/51, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN COX-2, CLONE CX-294, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN PODOPLANIN, CLONE D2-40, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN INHIBIN ALPHA, CLONE R1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN MESOTHELIAL CELL, CLONE HBME-1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN NEUROFILAMENT PROTEIN CLONE 2F11, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN P53 PROTEIN CLONE DO-7, MONOCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN AMACR, CLONE CX-294, MONOCLONAL MOUSE ANTI-THYROID TRANSCRIPTION FACTOR, CLONE 8G7G3/1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN ANDROGEN RECEPTOR, CLONE AR441, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CA 125, CLONE M11, a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de Importar y vender.

Que mediante resolución No. 2021010409 de 26 de marzo de 2021, el Invima concedió modificación a la Resolución No. 2019009106 de 13 de marzo de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que en ejercicio del control posterior del registro sanitario, estipulado en el Decreto 3770 de 2004, mediante Auto No. 2021008455 de fecha: 06/07/2021, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar los insertos completos para los siguientes productos y referencias: Monoclonal Mouse Anti-Human CA 125, Clone M11 (IS701, IR701, GA 701); Monoclonal Mouse Anti-Human CD8/144B (M7103, IS623, IR623); Monoclonal Mouse Anti-Human CD45RO Clone UCHL (M0742); producto Monoclonal Mouse Anti-Human CD 61, Platelet Glycoprotein IIIa Clone Y2/51 (M0753), Monoclonal Mouse Anti-Human Neurofilament protein Clone 2F11 (M0762, IS607, IR607, GA 607), Monoclonal Mouse Anti-Human P53 Protein Clone DO7 (M7001, IS616, IR616, GA 616); ya que los aportados no indican la razón social/domicilio del fabricante. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2204 artículo 10.1.1.*
2. *Allegar las etiquetas completas para los siguientes productos y referencias: Monoclonal Mouse Anti-Human Caldesmon, Clone h-CD (IS054, IR054), Monoclonal Mouse Anti-Human Podoplanin Clone D2-40 (IS072, IR072), Monoclonal Mouse Anti-Human Inhibin Alpha, Clone R1 (IR058), Monoclonal Mouse Anti-Human AMACR, Clone CX294 (IS060, IR060), Monoclonal Mouse Anti-Thyroid Transcription Factor, Clone 8G7G3/1 (IS056, IR056); ya que las aportadas, no indican la razón social/domicilio del fabricante. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2204 artículos 26.*

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisado el expediente No. 20159301, se encontró que el Auto No. 2021008455 de fecha: 06/07/2021, fue enviado el día 7/07/2021 al correo electrónico: spadilla@rochembiocare.com, registrado en el formulario de solicitud; lo anterior se enuncia de conformidad al certificado de comunicación. En este sentido, el término para allegar respuesta al auto venció, sin que el interesado allegara respuesta al mismo, dejando precluir los términos.

Conforme a lo anterior, el Registro Sanitario del producto de la referencia se encuentra **SUSPENDIDO**, en aplicación a lo dispuesto en el parágrafo del artículo 2 del Decreto 581 de 2017, el cual expresa lo siguiente:

"Artículo 2. Modifíquese el artículo 13 del Decreto 3770 de 2004, el cual quedará así:

"Artículo 13. Procedimiento para la obtención y renovación del registro sanitario automático. Para la obtención y renovación del registro sanitario automático de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados como Categoría II (mediano riesgo) y I (bajo riesgo) se deberá seguir el siguiente procedimiento:
(...)



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021045677 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se informa la Suspensión de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Parágrafo. De acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la obtención o renovación del registro sanitario automático, teniendo en cuenta el riesgo del producto o reactivo de diagnóstico in vitro. Si del resultado de la verificación la autoridad sanitaria requiere información adicional podrá solicitarla; el interesado tendrá un plazo de treinta (30) días hábiles para allegar dicha información. Si en este término no se adjunta la información requerida, o aportándose se considere insatisfactoria, se entenderá que el registro queda suspendido y por lo tanto sin efectos. Si transcurridos tres (3) meses de notificada la suspensión, sin que el titular del mismo de respuesta o dándola se considere insatisfactoria, el registro sanitario será cancelado. (Subrayado fuera de texto).

Así mismo se recuerda lo indicado en el artículo 51, del Decreto 3770 de 2004 **PROHIBICIÓN DE DESARROLLAR ACTIVIDADES POR SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN.** A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación de los respectivos registros sanitarios, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto objeto de la medida.

Por lo anteriormente expuesto, se tomarán las medidas sanitarias a que haya lugar, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: INFORMAR la suspensión del Registro Sanitario Número INVIMA 2019RD-0005396, para los productos: : MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CALDESMON, CLONE H-CD, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD8/144B, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD45R0 CLONE UCHL1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD61, PLATELET GLYCOPROTEIN IIIA CLONE Y2/51, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN COX-2, CLONE CX-294, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN PODOPLANIN, CLONE D2-40, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN INHIBIN ALPHA, CLONE R1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN MESOTHELIAL CELL, CLONE HBME-1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN NEUROFILAMENT PROTEIN CLONE 2F11, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN P53 PROTEIN CLONE DO-7, MONOCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN AMACR, CLONE CX-294, MONOCLONAL MOUSE ANTI-THYROID TRANSCRIPTION FACTOR, CLONE 8G7G3/1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN ANDROGEN RECEPTOR, CLONE AR441, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CA 125, CLONE M11, a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de Importar y vender. Por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005396, ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ARTICULO TERCERO: El registro sanitario será cancelado, si transcurridos tres (3) meses a partir del día siguiente de la notificación de la presente resolución, no se ha dado cumplimiento a lo ordenado en el Auto No. 2021008455 de fecha: 06/07/2021.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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



RESOLUCIÓN No. 2021057289 DE 21 de Diciembre de 2021

Por la cual se informa el Levantamiento de Suspensión de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20159301

RADICACIÓN: 20191037798

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019009106 de 13 de marzo de 2019, el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005396, para los productos: MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CALDESMON, CLONE H-CD, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD8/144B, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD45RO CLONE UCHL1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD61, PLATELET GLYCOPROTEIN IIIA CLONE Y2/51, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN COX-2, CLONE CX-294, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN PODOPLANIN, CLONE D2-40, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN INHIBIN ALPHA, CLONE R1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN MESOTHELIAL CELL, CLONE HBME-1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN NEUROFILAMENT PROTEIN CLONE 2F11, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN P53 PROTEIN CLONE DO-7, MONOCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN AMACR, CLONE CX-294, MONOCLONAL MOUSE ANTI-THYROID TRANSCRIPTION FACTOR, CLONE 8G7G3/1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN ANDROGEN RECEPTOR, CLONE AR441, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CA 125, CLONE M11, a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de Importar y vender.

Que mediante resolución No. 2021010409 de 26 de marzo de 2021, el Invima concedió modificación a la Resolución No. 2019009106 de 13 de marzo de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que en ejercicio del control posterior del registro sanitario, estipulado en el Decreto 3770 de 2004, mediante Auto No. 2021008455 de fecha 6 de julio de 2021, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar los insertos completos para los siguientes productos y referencias: Monoclonal Mouse Anti-Human CA 125, Clone M11 (IS701, IR701, GA 701); Monoclonal Mouse Anti-Human CD8/144B (M7103, IS623, IR623); Monoclonal Mouse Anti-Human CD45RO Clone UCHL (M0742); producto Monoclonal Mouse Anti-Human CD 61, Platelet Glycoprotein IIIa Clone Y2/51 (M0753), Monoclonal Mouse Anti-Human Neurofilament protein Clone 2F11 (M0762, IS607, IR607, GA 607), Monoclonal Mouse Anti-Human P53 Protein Clone DO7 (M7001, IS616, IR616, GA 616); ya que los aportados no indican la razón social/domicilio del fabricante. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2204 artículo 10.1.1.*
2. *Allegar las etiquetas completas para los siguientes productos y referencias: Monoclonal Mouse Anti-Human Caldesmon, Clone h-CD (IS054, IR054), Monoclonal Mouse Anti-Human Podoplanin Clone D2-40 (IS072, IR072), Monoclonal Mouse Anti-Human Inhibin Alpha, Clone R1 (IR058), Monoclonal Mouse Anti-Human AMACR, Clone CX294 (IS060, IR060), Monoclonal Mouse Anti-Thyroid Transcription Factor, Clone 8G7G3/1 (IS056, IR056); ya que las aportadas, no indican la razón social/domicilio del fabricante. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2204 artículos 26.*

Que mediante Resolución No. 2021045677 del 13 de Octubre de 2021, el INVIMA informó la suspensión del Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005396.

Que mediante radicado 20211232408 del 3 de noviembre de 2021, la Doctora NORMA HERRAN SANCHEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de levantamiento de la suspensión mencionada, allegando respuesta al Auto No. 2021008455 de fecha 6 de julio de 2021.

Que mediante radicado No. 20211245695 de fecha 19 de noviembre de 2021, la Doctora NORMA HERRAN SANCHEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó anexo al expediente 20159301.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021057289 DE 21 de Diciembre de 2021

Por la cual se informa el Levantamiento de Suspensión de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 20211246525 del 22 de noviembre de 2021, la Doctora NORMA HERRAN SANCHEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de modificación automática al expediente 20159301 en el sentido de APROBAR EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez estudiada la información allegada por el interesado en la solicitud correspondiente al levantamiento de suspensión y en la cual se da respuesta para el Auto No. 2021008455 de fecha 6 de julio de 2021, esta Dirección la considera satisfactoria toda vez que el interesado allega los insertos y rotulados secundarios (envase final) completos para los productos y referencias requeridas en el mencionado Auto y que corresponden a los que quedan amparados en el registro sanitario, con la información de la razón social y domicilio para el fabricante, dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 artículos 10.1.1., 25 y 26.

Por lo tanto, el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: INFORMAR el levantamiento de la suspensión del Registro Sanitario Número INVIMA 2019RD-0005396 a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de importar y vender, por las razones expuestas en la parte considerativa de este Acto Administrativo.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005396, ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Diciembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022000659 DE 12 de Enero de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20159301

RADICACIÓN: 20211246525

FECHA: 22/11/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019RD-0005396

VIGENCIA: 04/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019009106 de 13 de Marzo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005396 para 15 reactivos MONOCLONAL para el área de INMUNOLOGÍA, a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2021010409 de 26 de marzo de 2021, el Invima concedió modificación a la Resolución No. 2019009106 de 13 de marzo de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2021057289 DE 21 de Diciembre de 2021, el INVIMA concedió LEVANTAMIENTO DE SUSPENSIÓN de Registro Sanitario No. 2019RD-0005396 para 15 reactivos MONOCLONAL para el área de INMUNOLOGÍA, a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211246525 radicado el 22/11/2021, el Doctor SANTIAGO PADILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022000659 DE 12 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2019009106 de 13 de Marzo de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019RD-0005396 a favor de ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CALDESMON, CLONE H-CD;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD8/144B;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD45R0 CLONE UCHL1;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD61, PLATELET GLYCOPROTEIN IIIA CLONE Y2/51;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN COX-2, CLONE CX-294;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN PODOPLANIN, CLONE D2-40;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN INHIBIN ALPHA, CLONE R1;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN MESOTHELIAL CELL, CLONE HBME-1;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN NEUROFILAMENT PROTEIN CLONE 2F11;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN P53 PROTEIN CLONE DO-7;; MONOCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN AMACR, CLONE CX-294;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-THYROID TRANSCRIPTION FACTOR, CLONE 8G7G3/1;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN ANDROGEN RECEPTOR, CLONE AR441;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CA 125, CLONE M11, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

Monoclonal Mouse Anti-Human CA 125, Clone M11 - IS701 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL

Monoclonal Mouse Anti-Human CD8/144B - IS623 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL

Monoclonal Mouse Anti-Human Podoplanin, Clone D2-40 - IS072 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL

Monoclonal Mouse Anti-Human Neurofilament Protein Clone 2F11 - IS607 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Enero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Página 2 de 3



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022000659 DE 12 de Enero de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: acastillor



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019016615 DE 7 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Monoclonal Mouse Anti-Human Prostate Specific Membrane Antigen, Clone 3B3	M3620: 0,2mL, 1 MI IR089 Ready-to Use (Link): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Thrombomodulin, Clone 1009	M0617: 1 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Renal Cell Carcinoma Marker, Clone SPM314	M3632: 1 mL IS075 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer plus): 6 mL IR075 Ready-to Use (Link): 12 mL GA075 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Calponin, Clone CALP	M3556: 1mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Prostate-Specific Antigen Clone ER-PR8	M0750: 0,2 mL
TOTAL DE REACTIVOS	5

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019RD-0005478

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): DAKO NORTH AMERICA, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

DAKO DENMARK A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA

IMPORTADOR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

CATEGORÍA: II

ÁREA: INMUNOLOGÍA

USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.

EXPEDIENTE NO.: 20162262

RADICACIÓN NO.: 20191078021

FECHA DE RADICACIÓN: 26 04 2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019016615 DE 7 de Mayo de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 7 DE MAYO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/14
14:34:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021011358 DE 6 de Abril de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20162262

RADICACIÓN: 20211050065

FECHA: 16/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019RD-0005478

VIGENCIA: 28/05/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019016615 de 7 de Mayo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005478 para cinco (5) reactivos de diagnóstico *in vitro* del área INMUNOLOGÍA, a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211050065 radicado el 16/03/2021, el Doctor SANTIAGO PADILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019016615 del 07 de mayo de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005478 a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto MONOCLONAL MOUSE ANTI-THROMBOMODULIN, CLONE 1009.; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN RENAL CELL CARCINOMA MARKER, CLONE SPM314.; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CALPONIN, CLONE CALP, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN PROSTATE -SPECIFIC ANTIGEN CLONE ER-PR8; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN PROSTATE-SPECIFIC MEMBRANE ANTIGEN, CLONE 3E6, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE FABRICANTE DAKO NORTH AMERICA, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICAY DAKO DENMARK A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA,QUEDANDO:

AGILENT TECHNOLOGIES DENMARK APS
Con domicilio en: PRODUKTIONSVEJ 42 2600 GLOSTRUP DENMARK (DINAMARCA).

ADICIÓN DE FABRICANTE:

AGILENT TECHNOLOGIES, INC
Con domicilio en: 5301 STEVENS CREEK BLVD. SANTA CLARA, CA 95051, USA (ESTADOS UNIDOS).



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021011358 DE 6 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: Irivasm



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020003921 DE 3 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnica (E) 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005 Y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO EN CUMPLIMIENTO A 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL PRODUCTO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
Monoclonal Mouse Anti-Human CDX2, Clone Dak-CDX2	M3636: 0,2 mL, 1 mL IS080 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR080 Ready-to-Use (Link): 12 mL GA080 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human CD138 Clone MI15	M7228: 1 mL IS642 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR642 Ready-to-Use (Link): 12 mL GA642 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Smooth Muscle Myosin Heavy Chain, Clone SMMS-1	M3558: 1 mL IR066 Ready-to-Use (Link): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Thyroid-Stimulating Hormone (TSH), Clone 0042	M3503: 1 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Follicle-Stimulating Hormone (FSH), Clone C10	M3504: 1 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human B-Cell-Specific Activator Protein Clone DAK-Pax5	M7307: 1 mL IS650 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL IR650 Ready-to-Use (Link): 12 mL GA650 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Amyloid A Clone mc1	M0759: 1 mL IR605 Ready-to-Use (Link): 12 mL IS605 Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus): 6 mL GA605 Ready-to-Use (Dako Omnis): 12 mL



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020003921 DE 3 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnica (E) 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005 Y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020

NOMBRE DEL PRODUCTO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
Monoclonal Mouse Anti-Human Prostatic Acid Phosphatase Clone PASE/4LJ	M0792: 1 mL
Histology FISH Accessory Kit	K5799: Kit para 20 Test
TOTAL DE REACTIVOS	9

REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020RD-0005994**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.**
FABRICANTE(S): **DAKO DENMARK APS CON DOMICILIO EN DINAMARCA**
DAKO NORTH AMERICA, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): **ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.**
CATEGORÍA: **II**
ÁREA: **INMUNOLOGÍA**
USO: **DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.**
EXPEDIENTE NO.: **20175640**
RADICACIÓN NO.: **20201009237**
FECHA DE RADICACIÓN.: **20/01/2020**

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECTOR(A) TÉCNICA (E) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

ARTICULO QUINTO.- 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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE FEBRERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

Signature Not Verified
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
CÓDIGO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/02/06
12:41:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021011369 DE 6 de Abril de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20175640

RADICACIÓN: 20211053993

FECHA: 19/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020RD-0005994

VIGENCIA: 20/02/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020003921 de 3 de Febrero de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020RD-0005994 para nueve (9) reactivos de diagnóstico in vitro del área INMUNOLOGÍA, a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211053993 radicado el 19/03/2021, el Doctor SANTIAGO PADILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020003921 del 03 de febrero de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020RD-0005994 a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CDX2, CLONE DAK-CDX2, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD138 CLONE MI15.; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN SMOOTH MUSCLE MYOSIN HEAVY CHAIN, CLONE SMMS-1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN THYROID-STIMULATING HORMONE (TSH), CLONE 0042.; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN FOLLICLE-STIMULATING HORMONE (FSH), CLONE C10, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN B-CELL-SPECIFIC ACTIVATOR PROTEIN CLONE DAK-PAX5.; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN AMYLOID A CLONE MC1, MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN PROSTATIC ACID PHOSPHATASE CLONE PASE/4LJ.; HISTOLOGY FISH ACCESSORY KIT, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE DAKO DENMARK APS CON DOMICILIO EN DINAMARCA Y DAKO NORTH AMERICA, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, QUEDANDO:

AGILENT TECHNOLOGIES DENMARK APS

Con domicilio en: PRODUKTIONSVEJ 42 2600 GLOSTRUP DENMARK (DINAMARCA).

ADICIÓN DE FABRICANTE:

AGILENT TECHNOLOGIES, INC



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021011369 DE 6 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Con domicilio en: 5301 STEVENS CREEK BLVD. SANTA CLARA, CA 95051, USA (ESTADOS UNIDOS)

AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE (INTERNATIONAL) PTE LTD
Con domicilio en: NO. 1 YISHUN AVENUE 7 SINGAPORE, 768923 (SINGAPUR).

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: Irivasm



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021013863 DE 21 de Abril de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO EN CUMPLIMIENTO A 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. FLEX Polyclonal Rabbit Anti Human Thyroglobulin Ready-To-Use	GA509 (Dako Omnis): 12 mL IR509 (Link): 12 mL IS509 (Dako Autostainer / Autostainer Plus): 6 mL
2. Polyclonal Rabbit Anti Human Thyroglobulin	A0251: vial x 2 mL
3. FLEX Polyclonal Rabbit Anti Herpes simplex virus type 1 Ready-To-Use	GA521 (Dako Omnis): 12 mL IR521 (Link): 12 mL
4. FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Mammaglobin Clone 304-1A5	GA074 (Dako Omnis): 12 mL IR074 (Link): 12 mL
5. Monoclonal Mouse Anti-Human Mammaglobin Clone 304-1A5	M3625: Vial x 0,2 mL
6. FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 18 Clone DC10 Ready-To-Use	GA618 (Dako Omnis): 12 mL IR618 (Link): 12 mL
7. FLEX Monoclonal Mouse Anti-Cytokeratin 17 Clone E3 Ready-To-Use	IR620 (Link): 12 mL
8. Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 18 Clone DC 10	M7010: vial x 0,2 mL
9. Monoclonal Mouse Anti-Cytokeratin 17 Clone E3 1 ML	M7046: vial x 1 mL
10. FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Nucleophosmin Clone 376 Ready-To-Use	GA652 (Dako Omnis): 12 mL IR652 (Link): 12 mL
11. FLEX Polyclonal Rabbit Anti Human Alpha-1-Antitrypsin Ready-To-Use	GA505 (Dako Omnis): 12 mL IR505 (Link): 12 mL
12. Monoclonal Mouse Anti-Human HLA- DP , DQ, DR Antigen Clone CR3/43	M0775: vial x 1 mL
13. Monoclonal Mouse Anti-Human Collagen IV Clone CIV 22	M0785: vial x 1 mL
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021RD-0006805
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): AGILENT TECHNOLOGIES DENMARK APS CON DOMICILIO EN DINAMARCA;
AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE (INTERNATIONAL) PTE LTD. CON DOMICILIO EN SINGAPUR; AGILENT TECHNOLOGIES, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021013863 DE 21 de Abril de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

IMPORTADOR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: INMUNOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.: 20200765
RADICACIÓN NO.: 20211071321
FECHA DE RADICACIÓN.: 14/04/2021

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

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

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

ARTICULO QUINTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN 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 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE ABRIL DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/22
10:11:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023043065 de 18 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011, Ley 962 de 2005 y Resolución No. 2023030257 del 07 de julio de 2023.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO EN CUMPLIMIENTO A 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 Y DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Inhibin α Clone R1 Ready-to-Use (Dako Omnis)	<p>Ref. GA058</p> <p>Presentación: vial x 12 mL</p> <p>Componentes: Anticuerpo monoclonal listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica. Clon: R1 (4) Isotipo: IgG2a, kappa</p>
FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human E-Cadherin Clone NCH-38) Ready-to-Use (Dako Omnis)	<p>Ref. GA059</p> <p>Presentación: vial x 12 mL</p> <p>Componentes: Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica. Clon: NCH-38. Isotipo: IgG1, kappa.</p>
FLEX Monoclonal Mouse Anti-Myogenin Clone F5D Ready-to-Use (Dako Omnis)	<p>Ref. GA067</p> <p>Presentación: vial x 12 mL</p> <p>Componentes: Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica. Clon: F5D (2) Isotipo: IgG1, kappa</p>
FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human Estrogen Receptor α Clon EP1 Ready-to-Use (Dako Omnis)	<p>Ref. GA084</p> <p>Presentación: vial x 12 mL</p> <p>Componentes: Anticuerpo monoclonal de conejo listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/L de azida sódica.</p>

RESOLUCIÓN No. 2023043065 de 18 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011, Ley 962 de 2005 y Resolución No. 2023030257 del 07 de julio de 2023.

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Progesterone Receptor Clone PgR 1294 Ready-to-Use (Dako Omnis)	<p>Clon: EP1. Isotipo: IgG de conejo</p> <p>Ref. GA090</p> <p>Presentación: vial x 12 mL</p> <p>Componentes: Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.</p> <p>Clon: PgR 1294. Isotipo: IgG1, kappa.</p>
ISH Cleaning Solution (Dako Omnis)	<p>Ref. GC207</p> <p>Presentación: vial x 10 mL</p> <p>Componentes: N-metil-2-pirrolidona (NMP) mezclada en un tampón de fosfato de sodio (pH 7,4) y se suministra como una solución lista para su uso en un vial Dako Omnis</p>
EnVision FLEX DAB Enhancer (Dako Omnis)	<p>Ref. GC806</p> <p>Presentación: vial x 18 mL</p> <p>Componentes: sulfato de cobre</p>
PD-L1 IHC 22C3 pharmDx	<p>Ref. GE006</p> <p>Presentación: 2 viales x 12 mL</p> <p>Componentes: <u>1 x 12 ml MONOCLONAL MOUSEANTI-PD-L1 CLONE 22C3 (Dako Omnis)</u> (Anti-PD-L1 (IgG1) monoclonal de ratón en una solución tamponada que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica) <u>1 x 12 ml NEGATIVE CONTROLREAGENT (Dako Omnis)</u> (Anticuerpo (IgG1) de control monoclonal de ratón en una solución tamponada que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica)</p>
FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human MutL Protein Homolog 1 Clone ES05, Ready-To-Use (Link)	<p>Ref. IR079</p> <p>Presentación: vial x 12 mL</p> <p>Componentes: Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, (con suero bovino fetal), dializado contra 0,05 mol/l de Tris/HCl, pH 7,2 y con 0,015 mol/l de NaN3. Clon: ES05. Isotipo: IgG1, kappa.</p>
FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD5 Clone 4C7 Ready-to-Use (Link)	<p>Ref. IR082</p> <p>Presentación: vial x 12 mL</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2023043065 de 18 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011, Ley 962 de 2005 y Resolución No. 2023030257 del 07 de julio de 2023.

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
	Componentes: Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica. Clon: 4C7 (4). Isotipo: IgG1, kappa
TOTAL REACTIVOS	10 (DIEZ)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008363**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.**
FABRICANTE(S): **AGILENT TECHNOLOGIES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;**
AGILENT TECHNOLOGIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.**
CATEGORÍA: **II**
ÁREA: **Inmunología**
USO: **DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.**
EXPEDIENTE No.: **20262852**
RADICACIÓN No.: **20231241588**
FECHA DE RADICACIÓN.: **12/09/2023**

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

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

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DÍAS DE SEPTIEMBRE DE 2023
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/09/18
MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(A) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia
Proyectó: Legal: fmoscosom; Técnico: nneisac

RESOLUCIÓN No. 2023057016 de 4 de Diciembre de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO EN CUMPLIMIENTO A 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, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Helicobacter Pylori Ready-to-Use (Dako Omnis)	<p><u>Ref. GA523</u> <u>Presentación:</u> vial x 12 ml <u>Componentes:</u> tampón en forma líquida que contiene proteína estabilizadora y 0,1 mol/l de NaCl, 0,015 mol/l de azida sódica.</p>
2. FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD8 Clone C8/144B Ready-to-Use (Dako Omnis)	<p><u>Ref. GA623</u> <u>Presentación:</u> vial x 12 mL <u>Componentes:</u> tampón en forma líquida que contiene proteína estabilizadora y 0,1 mol/l de NaCl, 0,015 mol/l de azida sódica. Clon: C8/14B (1). Isotipo: IgG1, kappa.</p>
3. FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human p63 Protein Clone DAK-p63 Ready-to-Use (Dako Omnis)	<p><u>Ref. GA662</u> <u>Presentación:</u> vial x 12 mL <u>Componentes:</u> tampón en forma líquida que contiene proteína estabilizadora y 0,1 mol/l de NaCl, 0,015 mol/l de azida sódica. Clon : DAK-p63. Isotipo : IgG2a, kappa.</p>
4. FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Beta-Catenin Clone β-Catenin-1 Ready-to-Use (Dako Omnis)	<p><u>Ref. GA702</u> <u>Presentación:</u> vial x 12 mL <u>Componentes:</u> tampón en forma líquida que contiene proteína estabilizadora y 0,1 mol/l de NaCl, 0,015 mol/l de azida sódica. Clon: β-catenina-1. Isotipo: IgG1, kappa.</p>
5. FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human p40, Clone DAK-p40 Ready-to-Use (Dako Omnis)	<p><u>Ref. GA784</u> <u>Presentación:</u> vial x 12 mL <u>Componentes:</u> tampón en forma líquida que contiene</p>

RESOLUCIÓN No. 2023057016 de 4 de Diciembre de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
	proteína estabilizadora y 0,1 mol/l de NaCl, 0,015 mol/l de azida sódica. Clon: DAK-p40 (15F11).
6. FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD246, ALK Protein Clone OT11A4 Ready-to-Use (Dako Omnis)	Ref. GA785 Presentación: vial x 12 mL Componentes: tampón en forma líquida que contiene proteína estabilizadora y 0,1 mol/l de NaCl, 0,015 mol/l de azida sódica. Clon: OT11A4. Isotype: IgG2b.
7. FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD10 Clone DAK-CD10 Ready-to-Use (Dako Omnis)	Ref. GA786 Presentación: vial x 12 mL Componentes: tampón en forma líquida que contiene proteína estabilizadora y 0,1 mol/l de NaCl, 0,015 mol/l de azida sódica. Clon: DAK-CD10. Isotipo: IgG1.
8. HercepTest™ mAb pharmDx (Dako Omnis)	Ref. GE001 Presentación: Kit para 50 pruebas Componentes: 1 x 22,5 ml - EnVision FLEX Peroxidase-Blocking Reagent (Dako Omnis): Tampón de fosfato que contiene peróxido de hidrógeno, 15 mmol/l de NaN3 y detergente. 1 x 12 ml - Rabbit Anti-Human HER2 (Dako Omnis) Anticuerpo monoclonal listo para su uso, clon DG44. Se suministra en 0,05 mol/l de Tris/HCl, 0,1 mol/l de NaCl, 15 mmol/l de NaN3, contiene proteína estabilizadora. 1 x 22,5 ml - Visualization Reagent (Dako Omnis) Moléculas de cabra anti-inmunoglobulinas de conejo aisladas por afinidad y moléculas de peroxidasa rusticanounidas a un polímero de dextrano. Suministrado en tampón Tris/HCl con proteína estabilizadora y agente antimicrobiano. 1 x 1 ml - EnVision FLEX DAB+ Chromogen (Dako Omnis) Tetrahidrocloruro de 3,3'-diaminobencidina en disolvente orgánico. El color de este reactivo puede variar. Puede ir de violeta fuerte a incoloro sin que esto afecte de ningún modo al rendimiento de la reacción de visualización. 2 x 26 ml - EnVision FLEX Substrate Buffer (Dako Omnis) Solución tamponada que contiene peróxido de hidrógeno y conservante. 3 x 68 ml - EnVision FLEX Target Retrieval Solution, Low pH (50x) (Dako Omnis) Tampón citrato. Cada frasco contiene 68 ml de reactivo concentrado 50 veces. El volumen se optimiza para la dilución en garrafas a granel Dako Omnis. 2 x 5 portaobjetos - Control Slides (Dako Omnis) Cada Control Slide listo para su uso contiene secciones de

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

RESOLUCIÓN No. 2023057016 de 4 de Diciembre de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
	cuatro líneas celulares FFPE de carcinoma de mama(líneas celulares de control) que representan diferentes niveles de expresión de la proteína HER2: MDA-231(negativa, sin expresión de HER2), MDA-175 (expresión de HER2 baja), MDA-453 (expresión de HER2 intermedia)y SK-BR-3 (expresión de HER2 alta).
9. FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Helicobacter Pylori Ready-to-Use (Link)	<p><u>Ref.</u> IR523</p> <p><u>Presentación:</u> vial x 12 mL</p> <p><u>Componentes:</u> tampón en forma líquida que contiene proteína estabilizadora y NaCl 0,1 mol/l, NaN 0,015 mol/l.3.</p>
10. HER2 IQFISH pharmDx	<p><u>Ref.</u> K5731</p> <p><u>Presentación:</u> Kit para 20 pruebas</p> <p><u>Componentes:</u></p> <p>Vial 1 - Pre Treatment Solution (20x): 150 mL, concentrado 20x: tampón MES (ácido 2-[N-morfolin]etanosulfónico).</p> <p>Vial 2A - Pepsin: 4 x 6,0 mL, listo para su uso La solución de pepsina, pH 2,0, contiene un estabilizante y un agente antimicrobiano.</p> <p>Vial 2B - Pepsin Diluent: 24 mL, concentrado 10x Búfer de dilución, pH 2,0, contiene un agente antimicrobiano.</p> <p>Vial 3 - HER2/CEN-17 IQISH Probe Mix: Mezcla de sondas HER2/CEN-17 IQISH 0,2 mL, listo para su uso Mezcla de sondas de ADN marcada con Texas Red HER2 y sondas de ANP CEN-17 marcada con fluoresceína; suministradas en tampón de hibridación IQISH.</p> <p>Vial 4 - Stringent Wash Buffer(20x): 150 mL, concentrado 20x Tampón SSC (solución salina con citrato sódico) con detergente (Tween-20).</p> <p>Vial 5 - Fluorescence Mounting Medium: 0,4 mL, listo para su uso Medio de montaje fluorescente con 500 µg/L de DAPI (4',6-diamidina-2-fenilindol).</p> <p>Vial 6 - Wash Buffer (20X): 500 mL, concentrado 20x Tampón Tris/HCl.</p> <p>Coverslip Sealant - 1 tubo, listo para su uso Solución para el sellado eliminable de cubreobjetos.</p>
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	DIEZ (10)

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0008479**
 MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
 TITULAR(ES): **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**

RESOLUCIÓN No. 2023057016 de 4 de Diciembre de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

FABRICANTE(S): AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE (INTERNATIONAL) PTE LTD con domicilio en SINGAPUR;
IMPORTADOR(ES): AGILENT TECHNOLOGIES DENMARK APS con domicilio en DINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
CATEGORÍA: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
II
ÁREA: INMUNOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE No.: 20268277
RADICACIÓN No.: 20231298743
FECHA DE RADICACIÓN.: 27/11/2023

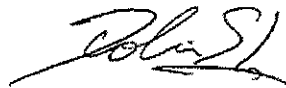
ARTICULO SEGUNDO. -CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO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

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

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DÍAS DE DICIEMBRE DE 2023
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: elopezm, Técnico: jprietob

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/12/04
09:25:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2026004408 de 2 de Febrero de 2026

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A 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.

QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO", PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

EN CONSECUENCIA, 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 EJECUTORIA.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA (SI APLICA)	REFERENCIA (S)	PRESENTACIONES COMERCIALES DEL PRODUCTO			COMPONENTES DEL PRODUCTO
			Empaque	Contenido	Unidad de medida	
1 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Villin, Clone 1D2 C3, Ready-to-Use (Link)		IR076	Frasco(s)	12	Mililitro(s)	Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica. Clon: 1D2 C3. Isotipo: IgG1, kappa.

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

RESOLUCIÓN No. 2026004408 de 2 de Febrero de 2026

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

	NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA (SI)	REFERENCIA (S)	PRESENTACIONES COMERCIALES DEL PRODUCTO		COMPONENTES
2	FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human Estrogen Receptor α , Clone EP1, Ready-to-Use (Link)		IR084	Frasco(s)	12	Mililitro(s) Anticuerpo monoclonal de conejo listo para usar suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida de sodio. Clon: EP1.
3	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Octamer-Binding Transcription Factor 3/4, Clone N1NK, Ready-to-Use (Link)		IR092	Frasco(s)	12	Mililitro(s) Anticuerpo monoclonal de ratón proporcionado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular en 0,05 mol/l de Tris-HCl y 0,015 mol/l de azida sódica, pH 7,2. Este producto contiene proteína estabilizadora. Clon: N1NK. Isotipo: IgG1.
4	FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human Terminal Deoxynucleotidyl Transferase, Clone EP266, Ready-to-Use (Link)		IR093	Frasco(s)	12	Mililitro(s) Anticuerpo monoclonal de conejo listo para usar suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica. Clon: EP266, también conocido como clon EPR9732. Isotipo: IgG de conejo

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

RESOLUCIÓN No. 2026004408 de 2 de Febrero de 2026

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA (SI)	REFERENCIA (S)	PRESENTACIONES COMERCIALES DEL PRODUCTO			COMPONENTES
5 FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human Cytokeratin 8/18, Clone EP17/EP30, Ready-to-Use (Link)		IR094	Frasco(s)	12	Mililitro(s)	Una mezcla de dos anticuerpos monoclonales de conejo suministrados en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular en 0,05 mol/l de Tris-HCl y 0,015 mol/l de azida sódica, pH 7,2. Este producto contiene proteína estabilizadora. Clon: EP17/EP30. Isotipo: Rabbit IgG.
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:			CINCO (5)			

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2026RD-0009687**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 13 60-49/61. BOGOTÁ - D.C.**
FABRICANTE(S): **AGILENT TECHNOLOGIES, INC con domicilio en 5301 Stevens Creek Blvd Santa Clara, CA USA 95051. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; AGILENT TECHNOLOGIES, INC. con domicilio en 1170 Mark Ave. Carpinteria, CA USA 93013. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**
IMPORTADOR(ES): **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 13 60-49/61. BOGOTÁ - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 13 60-49/61. BOGOTÁ - D.C.**
CATEGORÍA: **II**
ÁREA: **BIOLOGÍA MOLECULAR**
USO: **FLEX MONOCLONAL MOUSE ANTI-VILLIN, CLONE 1D2 C3, READY-TO-USE (LINK). INDICADO PARA SU USO EN INMUNOHISTOQUÍMICA (IHC) JUNTO CON LOS INSTRUMENTOS AUTOSTAINER LINK. ESTE ANTICUERPO RESULTA ÚTIL PARA LA CLASIFICACIÓN DEL ADENOCARCINOMA DE COLÓN (1, 2). LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE CUALQUIER TINCIÓN, O SU AUSENCIA, DEBE COMPLEMENTARSE MEDIANTE ESTUDIOS MORFOLÓGICOS CON CONTROLES ADECUADOS Y DEBE EVALUARLA UN ANATOMOPATÓLOGO CUALIFICADO EN EL CONTEXTO DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE Y DE OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS. ESTE ANTICUERPO ESTÁ INDICADO PARA SU USO DESPUÉS DE REALIZAR EL DIAGNÓSTICO PRIMARIO DEL TUMOR MEDIANTE HISTOPATOLOGÍA CONVENCIONAL CON TINCIONES HISTOQUÍMICAS NO INMUNOLÓGICAS.**
FLEX MONOCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN ESTROGEN RECEPTOR A, CLONE EP1, READY-TO-USE (LINK). FLEX MONOCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN ESTROGEN RECEPTOR A, CLON EP1, LISTO PARA USAR (LINK), SE UTILIZA EN INMUNOHISTOQUÍMICA JUNTO CON LOS INSTRUMENTOS

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

RESOLUCIÓN No. 2026004408 de 2 de Febrero de 2026

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

AUTOSTAINER LINK PARA LA DETECCIÓN SEMICUANTITATIVA DEL RECEPTOR DE ESTRÓGENO HUMANO EN CORTES HISTOLÓGICOS DE CARCINOMA MAMARIO HUMANO QUE ESTÁN PRETRATADOS, FIJADOS EN FORMOL E INCLUIDOS EN PARAFINA. EL ANTICUERPO MARCA LAS CÉLULAS A-POSITIVO DEL RECEPTOR DE ESTRÓGENO Y RESULTA ÚTIL EN LA EVALUACIÓN DEL ESTADO DEL RECEPTOR DE ESTRÓGENO EN EL CARCINOMA MAMARIO HUMANO. LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE CUALQUIER TINCIÓN O SU AUSENCIA DEBE COMPLEMENTARSE MEDIANTE ESTUDIOS MORFOLÓGICOS CON CONTROLES ADECUADOS Y DEBE EVALUARLA UN PATÓLOGO CUALIFICADO EN EL CONTEXTO DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE Y DE OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS.

FLEX MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN OCTAMER-BINDING TRANSCRIPTION FACTOR 3/4, CLONE N1NK, READY-TO-USE (LINK). ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN INMUNOHISTOQUÍMICA (IHC). EL ANTICUERPO MARCA LAS CÉLULAS QUE EXPRESAN OCT 3/4 Y PUEDE RESULTAR ÚTIL EN LA CLASIFICACIÓN DE SUBTIPOS ESPECÍFICOS DE TUMORES DE CÉLULAS GERMINATIVAS, INCLUIDOS SEMINOMAS, CARCINOMAS EMBRIONARIOS Y NEOPLASIAS INTRATUBULARES DE CÉLULAS GERMINATIVAS NO CLASIFICADAS (IGCNU) (1). LA CLASIFICACIÓN DIFERENCIAL SE COMPLEMENTA CON LOS RESULTADOS DE UN PANEL DE ANTICUERPOS. LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE CUALQUIER TINCIÓN, O SU AUSENCIA, DEBE COMPLEMENTARSE MEDIANTE ESTUDIOS MORFOLÓGICOS CON CONTROLES ADECUADOS Y DEBE EVALUARLA UN ANATOMOPATÓLOGO CUALIFICADO EN EL CONTEXTO DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE Y DE OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS. ESTE ANTICUERPO ESTÁ INDICADO PARA SU USO DESPUÉS DE REALIZAR EL DIAGNÓSTICO PRIMARIO DEL TUMOR MEDIANTE HISTOPATOLOGÍA CONVENCIONAL CON TINCIONES HISTOQUÍMICAS NO INMUNOLÓGICAS.

FLEX MONOCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN TERMINAL DEOXYNUCLEOTIDYL TRANSFERASE, CLONE EP266, READY-TO-USE (LINK), ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN INMUNOHISTOQUÍMICA (IHC) JUNTO CON LOS INSTRUMENTOS AUTOSTAINER LINK. EL ANTICUERPO MARCA LAS CÉLULAS QUE EXPRESAN LA DESOXINUCLEOTIDIL TRANSFERASA TERMINAL (TDT) EN TEJIDOS NORMALES Y NEOPLÁSICOS (1, 2). LA CLASIFICACIÓN DIFERENCIAL DE LOS TUMORES SE COMPLEMENTA CON LOS RESULTADOS DE UN PANEL DE ANTICUERPOS. LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE CUALQUIER TINCIÓN, O SU AUSENCIA, DEBE COMPLEMENTARSE MEDIANTE ESTUDIOS MORFOLÓGICOS CON CONTROLES ADECUADOS Y DEBE EVALUARLA UN ANATOMOPATÓLOGO CUALIFICADO EN EL CONTEXTO DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE Y DE OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS. ESTE ANTICUERPO ESTÁ INDICADO PARA SU USO DESPUÉS DE REALIZAR EL DIAGNÓSTICO PRIMARIO DEL TUMOR MEDIANTE HISTOPATOLOGÍA CONVENCIONAL CON TINCIONES HISTOQUÍMICAS NO INMUNOLÓGICAS.

FLEX MONOCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN CYTOKERATIN 8/18, CLONE EP17/EP30, READY-TO-USE (LINK), ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN INMUNOHISTOQUÍMICA (IHC) JUNTO CON LOS INSTRUMENTOS AUTOSTAINER LINK. ESTA COMBINACIÓN DE ANTICUERPOS MARCA LAS CÉLULAS QUE EXPRESAN CITOQUERATINA 8/18 EN TEJIDO NORMAL Y NEOPLÁSICO (1, 2). LA CLASIFICACIÓN DIFERENCIAL DE LOS TUMORES SE COMPLEMENTA CON LOS RESULTADOS DE UN PANEL DE ANTICUERPOS. LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE CUALQUIER TINCIÓN, O SU

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

RESOLUCIÓN No. 2026004408 de 2 de Febrero de 2026

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

AUSENCIA, DEBE COMPLEMENTARSE MEDIANTE ESTUDIOS MORFOLÓGICOS CON CONTROLES ADECUADOS Y DEBE EVALUARLA UNANATOMOPATÓLOGO CUALIFICADO EN EL CONTEXTO DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE Y DE OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS. ESTE ANTICUERPO ESTÁ INDICADO PARA SU USO DESPUÉS DE REALIZAR EL DIAGNÓSTICO PRIMARIO DEL TUMOR MEDIANTE HISTOPATOLOGÍA CONVENCIONAL CON TINCIONES HISTOQUÍMICAS NO INMUNOLÓGICAS.

EXPEDIENTE No.: 20324105
RADICACIÓN No.: 20251395562
FECHA DE RADICACIÓN.: 31/12/2025

Nota estándar semántico:

Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro". Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

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

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

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE FEBRERO DE 2026
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Técnico: jprietob

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 02-02-2026
Hora: 13:42:00

DORIS YOLIMA
GOMEZ PARADA

RESOLUCIÓN No. 2026004978 de 4 de Febrero de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO EN CUMPLIMIENTO A 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.

QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

EN CONSECUENCIA, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA (SI APLICA)	REFERENCIA(S)	PRESENTACIONES COMERCIALES DEL PRODUCTO			COMPONENTES DEL PRODUCTO
			Empaque	Contenido	Unidad de medida	
1 FLEX Monoclonal Mouse Anti- Human p16 Clone JC8 Ready-to-Use (Dako Omnis)		GA783	Frasco(s)	12	Mililitro(s))	Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene BSA (albúmina de suero bovino) y 0,015 mol/l de azida sódica (NaN ₃). Cantidad en el vial: 12 ml para 60 pruebas. Clon: JC8. Isotipo: IgG2a.

RESOLUCIÓN No. 2026004978 de 4 de Febrero de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

2	FLEX Monoclonal Mouse Anti- Human Beta-Catenin Clone β- Catenin-1 Ready-to-Use (Link)	IR702	Frasco(s)	12	Mililitro(s))	Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica. Clon: β-catenina-1. Isotipo: IgG1, kappa.
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:				DOS (2)		

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2026RD-0009702**
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR(ES): **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 13 60-49/61 BOGOTÁ - D.C.**
FABRICANTE(S): **AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE (INTERNATIONAL) PTE LTD con domicilio en No. 1 Yishun Avenur 7, Singapore, 768923 SINGAPUR; AGILENT TECHNOLOGIES DENMARK APS con domicilio en Produktionsvej 42, 2600 Glostrup, Denmark DINAMARCA**
IMPORTADOR(ES): **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 13 60-49/61 BOGOTÁ - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES): **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 13 60-49/61 BOGOTÁ - D.C.**
CATEGORÍA: **II**
ÁREA: **Biología Molecular**
USO: **1. FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human p16 Clone JC8 Ready-to-Use (Dako Omnis): FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human p16, Clone JC8, Ready-to-Use (Dako Omnis) está indicado para su uso en inmunohistoquímica (IHC) junto con la familia de instrumentos Dako Omnis. Este anticuerpo está diseñado para su uso en laboratorio para la identificación cualitativa de células que expresan p16 en cortes de tejido cervical incluidos en parafina (FFPE). Los resultados ayudan a clasificar las lesiones no displásicas, displásicas y neoplásicas. La interpretación de los resultados de cualquier tinción, o su ausencia, debe complementarse mediante estudios morfológicos con controles adecuados y debería evaluarla un anatomopatólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas. este anticuerpo está indicado para su uso después de realizar el diagnóstico primario del tumor mediante histopatología convencional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.**
2. FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Beta-Catenin Clone β-Catenin-1 Ready-to-Use (Link): FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Beta-Catenin, Clone βcatenin1, Ready-to-Use (Link), está indicado para su uso en inmunohistoquímica (IHC) junto con los instrumentos Autostainer Link. Los resultados facilitan la clasificación de tumores desmoides (1). La clasificación diferencial se complementa con los resultados de un panel de anticuerpos. La interpretación de los resultados de cualquier tinción, o su ausencia, debe complementarse mediante estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un anatomopatólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está indicado para su uso después de realizar el diagnóstico primario del tumor mediante histopatología convencional

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

RESOLUCIÓN No. 2026004978 de 4 de Febrero de 2026
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

EXPEDIENTE No.: 20324161
RADICACIÓN No.: 20261028321
FECHA DE RADICACIÓN.: 30/01/2026

con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO". ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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

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

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004 INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DÍAS DE FEBRERO DE 2026
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: nneisac

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 04-02-2026
Hora: 15:41:02

**DORIS YOLIMA
GOMEZ PARADA**

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

RESOLUCIÓN No. 2018002059 DE 22 de Enero de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Polyclonal Rabbit Anti-Human CD117, ckit	A4502: 0.2 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin, High Molecular Weight, Clone 34BE12	M0630: 0.2 mL, 1mL IS051: 6 mL IR051: 12mL GA051: 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Melanosome, Clone HMB45	M0634: 0.2 mL, 1mL IS052: 6 mL IR052: 12mL GA052: 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Muscle Actin, Clone HHF35	M0635: 1mL IS700: 6 mL IR700: 12mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin, Clone AE1/AE3	M3515: 0.2 mL, 1mL IS053: 6 mL IR053: 12mL GA053: 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-CA 19-9, Clone 116-NS-19-9	M3517: 1mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Epidermal Growth Factor Receptor, Clone H11	M3563: 1mL
Monoclonal Mouse Anti-Human CD1a, Clone O10	M3571: 1mL IS069: 6 mL IR069: 12mL
Polyclonal Rabbit Anti-Human c-erbB-2 Oncoprotein	A0485: 0.2mL
Hercep Test	K5204: 35 TEST (SOLUCION DE RECUPERACIÓN DEL EPÍTOPE, REACTIVO BLOQUEANTE DE PEROXIDASA, PROTEÍNA HER2 ANTI-HUMAN DE CONEJO, CONTROL NEGATIVO, POLÍMERO MARCADO CON PEROXIDASA, BUFFER DAB SUSTRATO, DAB CROMÓGENO, BUFFER DE LAVADO, LÁMINAS DE CONTROL, BOTELLAS DE RELLENO) SK001: 50 TEST (SOLUCION DE RECUPERACIÓN DEL EPÍTOPE, REACTIVO BLOQUEANTE DE PEROXIDASA, PROTEÍNA HER2 ANTI-HUMAN DE CONEJO, CONTROL NEGATIVO, POLÍMERO MARCADO CON PEROXIDASA, BUFFER DAB SUSTRATO, DAB CROMÓGENO, BUFFER DE LAVADO, LÁMINAS DE CONTROL, BOTELLAS DE RELLENO) K5207: 50 TEST (SOLUCION DE RECUPERACIÓN DEL EPÍTOPE, REACTIVO BLOQUEANTE DE PEROXIDASA, PROTEÍNA HER2 ANTI-HUMAN DE CONEJO, CONTROL NEGATIVO, POLÍMERO MARCADO CON PEROXIDASA, BUFFER DAB SUSTRATO, DAB CROMÓGENO, BUFFER DE LAVADO, LÁMINAS DE CONTROL, BOTELLAS DE RELLENO)
Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 19, Clone RCK108	M0888: 1mL IS615: 6 mL IR615: 12mL GA615: 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human Hepatocyte, Clone OCH1E5	M7158: 1mL IS624: 6 mL IR624: 12mL GA624: 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human CD7, Clone CBC, 37	M7255: 1mL IS643: 6 mL IR643: 12mL GA643: 12 mL
Monoclonal Mouse Anti-Human BCL10 Protein, Clone 151	M7260: 0.2 mL

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 50
(1) 2948700
www.invima.gov.co



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

RESOLUCIÓN No. 2018002059 DE 22 de Enero de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 952 de 2005

Envision Flex Mini Kit, High pH	K8023: KIT X 125 - 190 PRUEBAS QUE CONTIENE: FLEX PEROXIDASE-BLOCKING REAGENT 1 X 40 mL, FLEX/HRP 1 X 40 mL, DAB + CHROMOGEN 1 X 3 mL, SUBSTRATE BUFFER 5 X 20 mL, TARGET RETRIEVAL SOLUTION, HIG PH (50X) 3 X 30 mL, WASH BUFFER (20X) 2 X 1 L
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018RD-0004759
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): DAKO NORTH AMERICA, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): DAKO DENMARK A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
CATEGORÍA: ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ÁREA: II
USC: INMUNOLOGÍA
EXPEDIENTE NO.: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS
RADICACIÓN NO.: PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
FECHA DE RADICACIÓN: 20139676
20181009408
19/01/2018

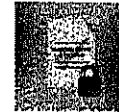
ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

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

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE ENERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Firma manuscrita]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandoval, Revisó: cordine_valdes

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 19/01/2018
10:34:00
Razón: Inicial
Ubicación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021008973 DE 17 de Marzo de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20139676

RADICACIÓN: 20211043967

FECHA: 09/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018RD-0004759

VIGENCIA 08/02/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018002059 DE 22 de Enero de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0004759 para un (15) reactivo de diagnóstico in vitro del área INMUNOLOGÍA, a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C... En la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211043967 radicado el 09/03/2021, el DOCTOR Santiago Padilla Bernal, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, ADICION DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018002059 DE 22 de Enero de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018RD-0004759 a favor de ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CYTOKERATIN, HIGH MOLECULAR WEIGHT, CLONE 34BE12;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN MELANOSOME, CLONE HMB45;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN MUSCLE ACTIN, CLONE HHF35;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CYTOKERATIN, CLONE AE1/AE3;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-CA 19-9, CLONE 116-NS-19-9;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN EPIDERMAL GROWTH FACTOR RECEPTOR, CLONE H11;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD1A, CLONE O10;; POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN C-ERBB-2 ONCOPROTEIN;; HERCEP TEST ;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CYTOKERATIN 19, CLONE RCK108;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN HEPATOCYTE, CLONE OCH1E5;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD7, CLONE CBC, 37;; MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN BCL10 PROTEIN, CLONE 151;; ENVISION FLEX MINI KIT, HIGH PH;; POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN CD117, CKIT, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE DAKO DENMARK A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA **QUEDANDO** AGILENT TECHNOLOGIES DENMARK ApS PRODUKTIONSVEJ 42 2600 GLOSTRUP DENMARK (DINAMARCA)

ADICION DE FABRICANTE QUEDANDO

AGILENT TECHNOLOGIES, INC. 5301 STEVENS CREEK BLVD. SANTA CLARA, CA 95051, USA (ESTADOS UNIDOS)

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021008973 DE 17 de Marzo de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE (INTERNATIONAL) PTE LTD. No. 1 YISHUN AVENUE
7 SINGAPORE, 768923 (SINGAPUR)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: jpalmap

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 07	Fecha de Emisión: 2024-09-13	Página 1 de 1

RADICACIÓN No. 20241232700 FECHA 2024-09-10

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 2025-01-29

1. DATOS DEL IMPORTADOR

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S	
DIRECCIÓN DEL DOMICILIO PRINCIPAL: CALLE 13 No. 60-49/61	CIUDAD: BOGOTÁ D.C
	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C
DIRECCIÓN PARA NOTIFICACION JUDICIAL: CALLE 13 No. 60-49/61	CIUDAD: BOGOTÁ D.C
	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C
REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO: NORMA PATRICIA HERRAN SANCHEZ	
TELÉFONO: 3108691822	E-MAIL: calidad@rochembiocare.com
NIT: 860500862-8	

2. DATOS DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: ANGELA DUQUE DUQUE
IDENTIFICACIÓN: 35.253.881 DE FUSAGASUGÁ

3. DATOS DONDE SE ALMACENAN Y ACONDICIONAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE, RAZON SOCIAL O ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S	
DIRECCIÓN: CALLE 13 No. 60-49/61	CIUDAD: BOGOTÁ D.C
	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C

4. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO *****
--

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS / CONDICIONES DE TEMPERATURA

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE *****

Certificado No. CADM02914R2, expedido en Bogotá D.C., a los 2025/01/30

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

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

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



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

Proyectó: 5200-07 ACMT /5200-06 HICL C.C. Exp.: DC-0374	Aprobó: 5200-01 SIPRC
--	-----------------------

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DE REACTIVOS IN VITRO Y DE DIAGNÓSTICO IN VITRO			
	Código: ASS-AYC-FM038	Versión: 08	Fecha de Emisión: 2024-09-13	Página 1 de 1

RADICACIÓN No. 20241267228 FECHA 2024/10/16

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 3770 DE 2004), EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO (RESOLUCIÓN 132 DE 2006) Y EL DECRETO 1036 DE 2018. FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 2022/11/02

1. DATOS DEL IMPORTADOR

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S.A.S.	
DIRECCIÓN DEL DOMICILIO PRINCIPAL: CALLE 13 No. 60-49/61	CIUDAD: BOGOTÁ D.C.
	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.
DIRECCION PARA NOTIFICACION JUDICIAL: CALLE 13 No. 60-49/61	CIUDAD: BOGOTÁ D.C.
	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.
REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO: NORMA PATRICIA HERRAN SANCHEZ	
TELÉFONO: 6017455954	E-MAIL: calidad@rochembiocare.com
NIT: 860.500.862-8	

2. DATOS DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: JOHN NICOLAS GARZÓN HERRÁN
IDENTIFICACIÓN: 1.020.832.375

3. DATOS DONDE SE ALMACENAN Y ACONDICIONAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE, RAZON SOCIAL O ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO: ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S.A.S.	
DIRECCIÓN: CALLE 13 No. 60-49/61	CIUDAD: BOGOTÁ D.C.
	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.

4. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO *****
--

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS / CONDICIONES DE TEMPERATURA

REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO CATEGORIAS I, II Y III Y REACTIVOS IN VITRO PARA USO GENERAL EN LABORATORIO Y USADOS SOLO EN INVESTIGACIÓN RUO-IUO CONDICIONES TEMPERATURA AMBIENTE (9°C A 30°C), REFRIGERACIÓN (2°C A 8°C) Y CONGELACIÓN (-30°C A -15°C) *****

Certificado No. CARD13017R1, expedido en Bogotá D.C., a los 2024/12/09

Certificación vigente por el término de 5 años contados a partir de la ejecutoria. Vigente hasta 2027/11/22

La ejecutoria corresponderá a la fecha en que quede en firme el presente acto administrativo por parte de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima y que se determinará de acuerdo a los presupuestos del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo". Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del Invima.


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

Proyectó: 5200-04 MEOP C.C. Exp.: DC-0374-2	Aprobó: 5200-01SIRC
--	---------------------

**Monoclonal Rabbit
Anti-Human AMACR**
Clon 13H4

Nº de catálogo M3616

Uso previsto

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Monoclonal Rabbit Anti-Human AMACR, clon 13H4 se utiliza en procedimientos de inmunohistoquímica. Este anticuerpo es útil para la identificación de los adenocarcinomas de próstata (1-9). La interpretación de los resultados de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un anatomopatólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

**Sinónimos del
antígeno**

P504S, alfa metilacil coenzima A racemasa (1, 2).

**Resumen
y explicación**

Anti-AMACR monoclonal de conejo (alfa metilacil coenzima A racemasa) reconoce una proteína de 382 aminoácidos identificada por sustracción de bibliotecas de ADNc junto con análisis de alto rendimiento por micromatrices de la presencia de adenocarcinoma de próstata (1). AMACR, también conocida como P504S, es una enzima implicada en la biosíntesis del ácido biliar y la β -oxidación de ácidos grasos ramificados (10). AMACR se expresa en células de neoplasias intraepiteliales prostáticas premalignas de alto grado (HGPIN) y adenocarcinomas de próstata, pero está presente a niveles bajos o indetectables en células epiteliales glandulares de la próstata normal y la hiperplasia prostática benigna (1-9). AMACR se expresa en el epitelio no prostático normal y en carcinomas fuera de la próstata (2, 11-23).

Consulte las *General Instructions for Immunohistochemical Staining* de Dako o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ para: 1) Principio del procedimiento, 2) Material necesario pero no suministrado, 3) Almacenamiento, 4) Preparación de la muestra, 5) Procedimiento de tinción, 6) Control de calidad, 7) Solución de problemas, 8) Interpretación de la tinción, 9) Limitaciones generales.

**Reactivo
suministrado**

Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular (con suero bovino fetal), dializado contra 0,05 mol/L de Tris/HCl, pH 7,2 y con 0,015 mol/L de azida sódica. Este producto contiene proteína estabilizante.

Clon: 13H4 (1-3).

Concentración de Ig de conejo en mg/L: consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

Inmunógeno

Recombinante de longitud total AMACR (1).

Especificidad

La especificidad del anti-AMACR monoclonal de conejo fue evaluado por análisis inmunocitoquímico y de transferencia Western. Células HEK293 anti-AMACR ligadas positivamente y fijadas en formol que sobreexpresaron AMACR, pero no reaccionaron con células transfectadas con un plásmido vacío. En transferencias Western de lisados de muestras de carcinoma de próstata primario, anti-AMACR monoclonal de conejo identificó una proteína de 54 kDa correspondiente con el peso molecular esperado de la AMACR (3).

Precauciones

1. Para usuarios profesionales.
2. Este producto contiene azida sódica (NaN_3), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. Aunque a las concentraciones presentes en el producto no está clasificada como peligrosa, la azida de sodio puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Una vez desechado el producto, deje correr abundante cantidad de agua para evitar acumulaciones de azidas metálicas en las cañerías.
3. Al igual que con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deberán aplicarse procedimientos adecuados de manejo.
4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel.
5. La solución no utilizada debe desecharse con arreglo a las normativas locales, provinciales y nacionales.

Almacenamiento

Almacenar a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones diferentes a las especificadas, el usuario debe comprobarlas. No existen signos evidentes que indiquen la inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. En caso de observarse una coloración inesperada que no pueda explicarse por las variaciones en los procedimientos del laboratorio y se sospeche de la existencia de un problema con un anticuerpo, contáctese con la Asistencia Técnica de Dako.

Preparación de las muestras incluido material necesario pero no suministrado

Cortes en parafina:

El anticuerpo se puede utilizar para marcación de cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina. Los cortes de tejido no se deben secar durante el tratamiento ni durante el siguiente procedimiento de tinción inmunohistoquímica.

Es preciso el pretratamiento de cortes de tejidos desparafinados con recuperación del epítipo inducida por calor (HIER). Los resultados óptimos se obtienen pretratando los tejidos con HIER utilizando la Dako Target Retrieval Solution, pH 9 (nº de catálogo S2368/S2367).

La exposición del epítipo inducida por calor (HIER) implica la inmersión de los cortes de tejidos en una solución tampón precalentada y conservar el calor en un baño de agua (95 a 99 °C). Utilice un protocolo de calentamiento de 20 minutos para HIER realizado a 95–99 °C. Después del tratamiento térmico, deje enfriar el recipiente con el tampón y los portaobjetos durante 20 minutos a temperatura ambiente. Enjuague bien con tampón o agua desionizada después de la HIER. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos, se recomienda el uso de Silanized Slides (nº de catálogo S3003).

Cortes congelados y frotis de células:

El anticuerpo se recomienda para marcación de cortes congelados fijados con acetona o frotis de células fijados.

Procedimiento de tinción incluido material necesario pero no suministrado

Dilución: Monoclonal Mouse Anti-Human AMACR, nº de catálogo M3616, se puede utilizar a una dilución de 1:100 – 1:300 cuando se aplica en cortes pretratados, fijados en formol e incluidos en parafina empleando una incubación de 30 minutos a temperatura ambiente. Se recomienda diluir el anticuerpo con Dako Antibody Diluent (nº de catálogo S0809). Estas sólo son pautas orientativas. Las condiciones óptimas pueden variar dependiendo de la muestra y del método de preparación y deberán determinarse individualmente en cada laboratorio. El reactivo de control negativo recomendado es Dako Negative Control, Rabbit Immunoglobulin Fraction (Solid-Phase Absorbed) (nº de catálogo X0936), diluido a la misma concentración de proteína que el anticuerpo primario. A menos que la estabilidad del anticuerpo y del control negativo diluidos se hayan establecido en el procedimiento de tinción actual, se recomienda diluir estos reactivos inmediatamente antes de su uso. Los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea con las muestras de pacientes.

Los tejidos de control positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente.

Visualización: Se recomienda utilizar EnVision™+ System/HRP, Dual Link Rabbit/Mouse (nº de catálogo K4061), Dako EnVision™+ System/HRP, Rabbit (nº de catálogo K4002/K4003/K4010/K4011). Siga el procedimiento incluido con el sistema de visualización seleccionado.

Automatización: el anticuerpo es idóneo para la tinción inmunohistoquímica cuando se utilizan plataformas automatizadas, como el Dako Autostainer, Autostainer Plus y Autostainer Link.

Interpretación de la tinción

El patrón de tinción celular es citoplasmático.

Características de resultados

Tejidos normales:

Tipo de tejido (nº analizado) ^{2,5,11-14}	Elementos tisulares con tinción positiva
Suprarrenal (12) ²	0/12
Vejiga (7) ²	0/7
Cerebro (5) ²	0/5
Mama (12) ²	0/12
Colon (24) ^{11,12}	20/24 epitelio de superficie de colon, focal y luminal
Colon, pólipo hiperplásico (28) ¹²	1/28
Endometrio (17) ^{2,11}	0/17
Vesícula biliar (10) ²	10/10 células epiteliales
Corazón (5) ²	0/5
Riñón (12) ²	12/12 células epiteliales tubulares
Hígado (31) ^{2,13}	18/31 hepatocitos
Pulmón (18) ^{2,11}	12/18 células epiteliales bronquiales
Ganglio linfático (7) ²	0/7
Ovario (14) ^{2,11}	0/14
Páncreas (15) ²	0/15
Próstata, normal (34) ^{2,11}	0/34
Próstata, benigno (156) ^{3,4,5}	11/156
Glándula salival (7) ²	0/7
Piel (10) ^{2,11}	0/10
Intestino delgado (18) ²	0/18
Bazo (12) ²	0/12
Estómago (13) ²	0/13
Estómago, epitelio no neoplásico (44) ¹⁴	2/44
Testículos (5) ²	0/5
Tiroides (5) ²	0/5

Tejidos anormales:

Anti-AMACR es inmunorreactivo con la mayoría de los carcinomas de próstata analizados (2-8, 11).

Tipo de tejido (nº analizado) ^{2,11-23}	Tumores con tinción positiva
Tumor cortical suprarrenal (20) ²	1/20
Carcinoma de células basales de piel (20) ²	0/20
Colangiocarcinoma del tracto biliar (14) ²	2/14
Adenocarcinoma de mama (315) ^{2,11,15}	54/315
Tumores carcinoideos, de pulmón y gastrointestinales (10) ²	0/10
Carcinomas de colon (233) ^{11,12,16,17}	
Colon (35) ^{11,16}	16/35
Bien diferenciado (58) ¹²	45/58
Moderadamente diferenciado (88) ¹²	66/88
Mal diferenciado (30) ¹²	11/30
Metastásico (22) ¹⁷	7/22
Carcinoma endometriode (10) ²	0/10
Tumores de células germinativas (14) ²	0/14
Carcinoma hepatocelular (72) ^{2,13}	59/72
Carcinoma pulmonar (300) ^{2,11,18}	
Carcinoma (28) ¹¹	4/28
Adenocarcinoma (151) ^{2,18}	75/151
Carcinoma de células escamosas (121) ¹⁸	27/121
Melanoma (41) ^{2,11}	2/41
Carcinoma neuroendocrino; gastrointestinal, pulmonar y de hígado (167) ^{2,18}	95/167
Adenocarcinoma de ovario (76) ^{2,11,17}	2/76
Adenocarcinoma de páncreas (13) ²	1/13
Mesotelioma pleural (16) ²	0/16
Adenocarcinoma prostático (640) ^{2-8,11}	587/640
Tumores renales (105) ^{19,20}	
Carcinoma de células claras (77) ^{19,20}	17/77
Cromóforas (24) ^{19,20}	1/24
Oncocitoma (29) ^{19,20}	4/29
Bellini/urotelial (5) ¹⁹	0/5
Carcinoma de células mucinosas y fusiformes (5) ¹⁹	5/5
Papilares (96) ^{19,20}	96/96
Sarcomatoides (15) ²⁰	0/15
Tumores de glándula salival (28) ²	1/28
Carcinoma de células pequeñas; pulmonar y cutáneo (15) ²	0/15
Sarcoma epiteliode de tejido blando (12) ²	1/12
Sarcoma sinovial de tejido blando (6) ²	0/6
Carcinoma de células escamosas; cutáneo y de mucosa (25) ²	0/25
Adenocarcinoma de estómago (413) ^{2,14,21,22}	262/413
Timoma (8) ²	0/8
Tumores tiroideos (54) ²	0/54
Carcinoma no diferenciado (27) ²	0/27
Carcinoma urotelial (50) ^{2,20,23}	
Carcinoma urotelial (17) ²⁰	2/17
Carcinoma de células de transición, vejiga (29) ²	9/29
Adenocarcinoma de células claras (4) ²³	4/4

Referencias bibliográficas

1. Xu J, Stoik JA, Zhang X, Silva SJ, Houghton RL, Matsumura M, Vedvick TS, Leslie KB, Badaro R, Reed SG. Identification of differentially expressed genes in human prostate cancer using subtraction and microarray. *Canc Res*. 2000; 60:1677
2. Jiang Z, Fanger GR, Woda BA, Banner BF, Algate P, Dresser K, Xu J, Chu PG. Expression of α -methylacyl-CoA racemase (P504S) in various malignant neoplasms and normal tissues: A study of 761 cases. *Human Pathology*. 2003; 34(8):792
3. Jiang Z, Woda BA, Rock KL, Xu Y, Savas L, Khan A, Pihan G, Cai F, Babcook JS, Rathanaswami P, Reed SG, Xu J, Fanger GR. P504S: a new molecular marker for the detection of prostate carcinoma. *Am J Surg Pathol*. 2001; 25(11):1397
4. Jiang Z, Wu C, Woda BA, Dresser K, Xu J, Fanger GR, Yang XJ. P504S/ α -methylacyl-CoA racemase: a useful marker for diagnosis of small foci of prostatic carcinoma on needle biopsy. *Am J Surg Pathol*. 2002; 26(9):1169
5. Yang XJ, Wu C, Woda BA, Dresser K, Tretiakova M, Fanger GR, Jiang Z. Expression of α -methylacyl-CoA racemase (P504S) in atypical adenomatous hyperplasia of the prostate. *Am J Surg Pathol*. 2002; 26(7):921
6. Zhou M, Jiang Z, Epstein JI. Expression and diagnostic utility of alpha-methylacyl-CoA racemase (P504S) in foamy gland and pseudohyperplastic prostate cancer. *Am J Surg Pathol*. 2003; 27(6):772
7. Beach R, Gown AM, de Peralta-Venturina MN, Folpe AL, Yaziji H, Salles PG, Grignon DJ, Fanger GR, Amin MG. P504S immunohistochemical detection in 405 prostatic specimens including 376 18-gauge needle biopsies. *Am J Surg Pathol*. 2002; 26(12):158
8. Wu C-L, Yang XJ, Tretiakova M, Patton KT, Halpern EF, Woda BA, Young RH, Jiang Z. Analysis of α -methylacyl-coA racemase (P504S) expression in high-grade prostatic intraepithelial neoplasia. *Hum Pathol*. 2004;35(8):1008-13
9. Jiang Z, Woda B, Wu C-L, Yang X. Discovery and clinical application of a novel prostate cancer marker. *Am J Clin Pathol*. 2004;122:275-89
10. Ferdinandusse S, Denis S, Ijst L, Dacremont G, Waterham HR, Wanders JA. Subcellular localization and physiological role of α -methylacyl-CoA racemase. *Journal of Lipid Research*. 2000; 41:1890
11. Nassar A, Amin MB, Sexton DG, Cohen C. Utility of α -methylacyl coenzyme A racemase (P504S) antibody as a diagnostic immunohistochemical marker for cancer. *Appl Immunohistochem Mol Morphol*. 2005;13(3):252-5
12. Jiang Z, Fanger GR, Banner BF, Woda BA, Algate P, Dresser K, Xu J, Reed SG, Rock KL, Chu PG. A dietary enzyme: alpha-methylacyl-CoA racemase/P504S is overexpressed in colon carcinoma. *Cancer Detect Prev*. 2003;27(6):422
13. Li W, Cagle PT, Botero RC, Liang JJ, Zhang Z, Tan D. Significance of overexpression of alpha methylacyl-coenzyme A racemase in hepatocellular carcinoma. *J Exp Clin Cancer Res*. 2008;27:21
14. Lee WA. α -methylacyl-CoA-racemase expression in adenocarcinoma, dysplasia and non-neoplastic epithelium of the stomach. *Oncology*. 2006;71:246-50
15. Witkiewicz AK, Varambally S, Shen R, Mehra R, Sabel MS, Ghosh D, Chinnaiyan AM, Rubin MA, Kleer CG. α -methylacyl CoA racemase protein expression is associated with the degree of differentiation in breast cancer using quantitative image analysis. *Canc Epidemiol Biomarkers Prev*. 2005;14(6):1418-23
16. Osunkoya AO, Netto GJ, Epstein JI. Colorectal adenocarcinoma involving the prostate: report of 9 cases. *Human Pathol*. 2007;38:1836-41
17. Logani S, Oliva E, Arnell PM, Amin MB, Young RH. Use of novel immunohistochemical markers expressed in colonic adenocarcinoma to distinguish primary ovarian tumors from metastatic colorectal carcinoma. *Mod Pathol*. 2005;18:19-25
18. Shilo K, Dracheva T, Mani H, Fukuoka J, Sesterhenn IA, Chu W-S, Shih JH, Travis WD, Franks TJ. α -methylacyl CoA racemase in pulmonary adenocarcinoma, squamous cell carcinoma, and neuroendocrine tumors. *Arch Pathol Lab Med*. 2007;131:1555-60
19. Molinié V, Balaton A, Rotman S, Mansouri D, de Pinieux I, Homsy T, Guillou L. Alpha-methyl CoA racemase expression in renal cell carcinomas. *Human Pathol*. 2006;37:698-703
20. Tretiakova MS, Sahoo S, Takahashi M, Turkyilmaz M, Vogelzang NJ, Lin F, Krausz T, Teh BT, Yang XJ. Expression of alpha-methylacyl-coA racemase in papillary renal cell carcinoma. *Am J Surg Pathol*. 2004; 28(1):69-76
21. Truong CD, Li W, Feng W, Cagle P, Khoury T, Sadir A, Xie K, Yao J, Tan D. Alpha-methylacyl-CoA racemase expression is upregulated in gastric adenocarcinoma: a study of 249 cases. *Int J Clin Exp Pathol*. 2008;1:518-23
22. Cho EY, Kim K-M, Park CK, Kim JJ, Sohn TS, Kim DW. AMACR is highly expressed in gastric adenomas and intestinal-type carcinomas. *APMIS*. 2007;115:713-8
23. Sun K, Huan Y, Unger PD. Clear cell adenocarcinoma of urinary bladder and urethra: another urinary tract lesion immunoreactive for P504S. *Arch Pathol Lab Med*. 2008;132:1417-22

 REF	Número de catálogo		Límite de temperatura		Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante		Código de lote		Fecha de caducidad
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Producto sanitario para diagnóstico in vitro		

PT0039/Rev C



Dako North America, Inc.
6392 Via Real
Carpinteria, California 93013 USA

Tel 805 566 6655
Fax 805 566 6688
Technical Support 800 424 0021
Customer Service 800 235 5763

 EC  REP

Dako Denmark A/S
Produktionsvej 42
DK-2600 Glostrup Denmark

Tel +45 4485 9500
Fax +45 4485 9595

www.dako.com

FLEX
Monoclonal Mouse
Anti-Human CA 125
 Clon M11
Ready-to-Use
 (Dako Autostainer/Autostainer Plus)

Nº de catálogo IS701

Uso previsto	<p>Para uso en diagnóstico in vitro.</p> <p>FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CA 125, Clon M11, Ready-to-Use, (Dako Autostainer/Autostainer Plus), está indicado para su uso en inmunohistoquímica junto con los instrumentos Dako Autostainer/Autostainer Plus. Este anticuerpo resulta de utilidad para la identificación del carcinoma seroso ovárico (1, 2). Los anticuerpos contra CA 125 también pueden resultar útiles en la identificación del mesotelioma (3). La interpretación de los resultados de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un anatomopatólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.</p>
Sinónimos del antígeno	<p>Antígeno de cáncer 125 (1), MUC16 (4).</p>
Resumen y explicación	<p>CA 125 es una glucoproteína transmembrana grande de tipo I que consta de más de 22.000 aminoácidos; cuenta con un dominio intracelular pequeño y un dominio extracelular grande (4). La codifica el gen MUC16, que en el análisis secuencial se ha localizado en el locus 19p13.3 (1). La glucoproteína CA 125 la secretan el retículo endoplasmático y el aparato de Golgi siguiendo un mecanismo que no está mediado por señales. La estructura de CA 125 ha quedado bien definida, pero se sabe muy poco acerca de la función de la proteína, si bien parece formar parte de un complejo glucoproteínico similar a la mucina de alto peso molecular (4).</p> <p>CA 125 se expresa en la superficie celular de las membranas embrionarias y en los derivados adultos de la peridermis fetal (5). El antígeno se expresa en los tumores ováricos. También se lo puede encontrar en los sueros de los pacientes con adenocarcinomas de colon, de hígado, de páncreas o de ovario (6).</p> <p>Consulte las General Instructions for Immunohistochemical Staining de Dako o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ para: (1) Principio del procedimiento, (2) Material necesario pero no suministrado, (3) Almacenamiento, (4) Preparación de la muestra, (5) Procedimiento de tinción, (6) Control de calidad, (7) Solución de problemas, (8) Interpretación de la tinción y (9) Limitaciones generales.</p>
Reactivo suministrado	<p>Anticuerpo monoclonal de ratón listo para usar suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/L de azida de sodio.</p> <p><u>Clon:</u> M11 (7). <u>Isotipo:</u> IgG1, kappa.</p>
Inmunógeno	<p>Antígeno CA 125 derivado del líquido ascítico.</p>
Especificidad	<p>En la inmunotransferencia de Western, el anticuerpo marca numerosas especies antigénicas, incluida la especie molecular que reconoce el anticuerpo monoclonal anti-CA 125, clon OC125 (7).</p> <p>En ensayos de competición ha quedado demostrado que el clon M11 del anticuerpo monoclonal no compete con el clon OC125 del anticuerpo monoclonal en el enlace con el antígeno CA 125 (7).</p>
Precauciones	<ol style="list-style-type: none"> 1. Para usuarios profesionales. 2. Este producto contiene azida de sodio (NaN₃), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. Aunque a las concentraciones presentes en el producto no está clasificada como peligrosa, la azida de sodio puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Una vez desechado el producto, deje correr abundante cantidad de agua para evitar acumulaciones de azidas metálicas en las cañerías. 3. Al igual que con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deberán aplicarse los procedimientos adecuados de manejo. 4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel. 5. La solución no utilizada debe desecharse con arreglo a las normativas locales, provinciales y nacionales.
Almacenamiento	<p>Almacenar a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones diferentes a las especificadas, el usuario debe comprobarlas. No existen signos evidentes que indiquen la inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. En caso de observarse una coloración inesperada que no pueda explicarse por las variaciones en los procedimientos del laboratorio y se sospeche de la existencia de un problema con un anticuerpo, contáctese con la Asistencia Técnica de Dako.</p>
Preparación de las muestras incluido material necesario pero no suministrado	<p>El anticuerpo puede utilizarse para marcar cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina. Las muestras de tejido deben cortarse en secciones de aproximadamente 4 µm.</p> <p>Se requiere el tratamiento previo con recuperación del epítipo inducida por calor (HIER) usando Dako PT Link (nº de catálogo PT100/PT101). Para más detalles, consulte la Guía del usuario de PT Link. Se obtienen resultados óptimos al pretratar los tejidos con EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (nº de catálogo K8010/K8004).</p>

Procedimiento de tinción incluido material necesario pero no suministrado

Cortes incluidos en parafina: se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido fijados en formol e incluidos en parafina siguiendo el procedimiento de preparación de la muestra 3 en 1 para Dako PT Link. Siga el procedimiento previo al tratamiento explicado en el prospecto de la EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (nº de catálogo K8010/K8004). Nota: Después de la tinción, se deben deshidratar, enjuagar y montar los cortes usando un medio de montaje permanente.

Cortes desparafinados: se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido desparafinados, fijados en formol e incluidos en parafina usando Dako PT Link y siguiendo el mismo procedimiento descrito para los cortes incluidos en parafina. Tras la tinción, los portaobjetos deben montarse utilizando un medio de montaje acuoso o permanente.

Los cortes de tejido no se deben secar durante el tratamiento ni durante el siguiente procedimiento de tinción inmunohistoquímica. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos, se recomienda el uso de FLEX IHC Microscope Slides (nº de catálogo K8020).

El sistema de visualización recomendado es EnVision™ FLEX, High pH (Dako Autostainer/Autostainer Plus) (nº de catálogo K8010). Los pasos de tinción y los tiempos de incubación han sido preprogramados en el software de los instrumentos Dako Autostainer/Autostainer Plus usando los siguientes protocolos.

Plantilla del protocolo: FLEXRTU2 (volumen de aplicación 200 µL) o FLEXRTU3 (volumen de aplicación 300 µL) Autoprograma: CA125 (sin contratinción) o CA125H (con contratinción)

El paso Auxiliar debe configurarse a "tampón de enjuague" en sesiones de tinción con ≤10 portaobjetos. En el caso de sesiones de tinción con > 10 portaobjetos, el paso Auxiliary debe configurarse a "none". De esta manera se aseguran tiempos de lavado semejantes.

Todos los pasos de incubación deben realizarse a temperatura ambiente. Consulte el Manual del usuario para más detalles sobre el instrumento correspondiente. Si todavía no están disponibles los protocolos en el instrumento Dako Autostainer utilizado, comuníquese con el servicio técnico de Dako.

Las condiciones óptimas pueden variar según la muestra y el método de preparación, y deberán determinarse individualmente en cada laboratorio. Si el patólogo encargado de la evaluación desea otra intensidad de tinción, se puede solicitar información a un especialista en aplicaciones de Dako o a un especialista del servicio técnico para reprogramar el protocolo. Verifique que el rendimiento del protocolo ajustado siga siendo válido confirmando que el patrón de tinción sea idéntico al descrito en "Características de resultados".

Se recomienda la contratinción en hematoxilina usando EnVision™ FLEX Hematoxylin, (Dako Autostainer/Autostainer Plus) (nº de catálogo K8018). Se recomienda un medio de montaje no acuoso permanente.

Los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente. El control positivo de tejido debe incluir el la trompa de Falopio y las células/estructuras deben exhibir patrones de reacción como se describe para este tejido en "Características de rendimiento" en todas las muestras positivas. El reactivo de control negativo recomendado es FLEX Negative Control, Mouse (Dako Autostainer/Autostainer Plus) (nº de catálogo IS750).

Interpretación de la tinción

Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática y en algunos casos citoplasmática.

Características de resultados

Tejidos normales: en la trompa de Falopio, las puntas apicales de las células epiteliales muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte. Las células epiteliales diseminadas muestran asimismo una reacción citoplasmática. El anticuerpo marca también las células dendríticas foliculares y el epitelio glandular de la próstata.

Tejidos anormales: el anticuerpo marcó 18/25 carcinomas serosos ováricos y 4/20 carcinomas mucinosos ováricos (1). En otro estudio, el anticuerpo marcó 22/22 carcinomas serosos ováricos, 5/10 carcinomas mucinosos ováricos, 6/7 carcinomas ováricos endometrioides y 10/10 carcinomas ováricos (2). El anticuerpo marcó 4/4 mesoteliomas.

Referencias bibliográficas

1. Heinrich JKR, Böttcher-Luiz F, Andrade LLA, Davidson S, Bonds L, Stephens J, et al. HER-2 and cancer antigen 125 evaluation in ovarian borderline tumors by immunohistochemistry and fluorescence in situ hybridization. Int J Gynecol Cancer 2004;14:1078-85.
2. Okamoto S, Ito K, Sasano H, Moriya T, Niikura H, Terada Y, et al. Ber-EP4 and Anti-Calretinin antibodies: A useful combination for differential diagnosis of various histological types of ovarian cancer cells and mesothelial cells. Tohoku J. Exp. Med 2005;206:31-40.
3. Attanoos RL, Webb R, Dojcinov SD, Gibbs AR. Value of mesothelial and epithelial antibodies in distinguishing diffuse peritoneal mesothelioma in females from serous papillary carcinoma of the ovary and peritoneum. Histopathology 2002;40:237-44.
4. Rump A, Morikawa Y, Tanaka M, Minami S, Umesaki N, Takeuchi M, et al. Binding Ovarian Cancer Antigen CA125/MUC16 to mesothelin mediates cell adhesion. J Biol Chem 2004;279:9190-8.
5. Leake J, Woolas RP, Daniel J, Oram DH, Brown CL. Immunocytochemical and serological expression of CA 125: a clinicopathological study of 40 malignant ovarian epithelial tumors. 1994;24:57-64.
6. Leong AS-Y, Cooper K and Leong FJW-K. CA 125. Manual of diagnostic antibodies for immunohistology. London: Greenwich Medical Media; 2003. p. 35-6.
7. O'Brien TJ, Raymond LM, Bannon GA, Ford DH, Haradottir H, Miller FC, et al. New monoclonal antibodies identify the glycoprotein carrying the CA 125 epitope. Amer J Obstet Gynecol 1991;165:1857-64.

Explicación de los símbolos

	Referencia		Limitación de temperatura		Fecha de caducidad
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Contiene suficiente para <n> ensayos		Fabricante
	Consulte la instrucción de uso		Código del lote		

FLEX
Monoclonal Mouse
Anti-Human
Caldesmon
Clon h-CD
Ready-to-Use
(Dako Autostainer/Autostainer Plus)

Nº de catálogo IS054

Uso previsto	<p>Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>.</p> <p>Se prevé el uso de FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Caldesmon, Clon h-CD, Ready-to-Use, (Dako Autostainer/Autostainer Plus) en inmunohistoquímica junto con los instrumentos Dako Autostainer/Autostainer Plus. Este anticuerpo ayuda en la identificación de tumores con diferenciación de células del músculo liso (1–2). La interpretación clínica de los resultados de cualquier tinción, o su ausencia, debe complementarse con estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un patólogo calificado dentro del contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.</p>
Resumen y explicación	<p>Caldesmon es una proteína regulada evolutivamente que participa en la contracción del músculo liso y no muscular (3,4).</p> <p>Consulte las <i>Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica</i> de Dako o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ para: 1) Principio del procedimiento, 2) Material necesario pero no suministrado, 3) Almacenamiento, 4) Preparación de la muestra, 5) Procedimiento de tinción, 6) Control de calidad, 7) Solución de problemas, 8) Interpretación de la tinción y 9) Limitaciones generales.</p>
Reactivo suministrado	<p>El anticuerpo monoclonal de ratón listo para usar se suministra en forma líquida en una solución tampón que contiene proteína estabilizante y 0,015 de mol/L NaN₃.</p> <p><u>Clon:</u> h-CD. <u>Isotipo:</u> IgG1, kappa.</p>
Inmunógeno	<p>Extracto bruto de útero humano (1).</p>
Especificidad	<p>Se han identificado dos variantes estrechamente relacionadas de caldesmon que difieren en la movilidad electroforética y en la distribución celular. La variante <i>h</i>-caldesmon (120–150 kDa) se expresa principalmente en el músculo liso, mientras que <i>l</i>-caldesmon (70–80 kDa) se encuentra en tejido no muscular y células. No se ha detectado ninguna de las dos variantes en el músculo esquelético (3). Monoclonal anti-caldesmon, h-CD, sólo reconoce variantes de 150 kDa (<i>h</i>-caldesmon) en transferencias Western de extractos medios de aorta humana, y no es reactiva con extractos de fibroblasto de prepucio humano cultivado (1).</p>
Precauciones	<ol style="list-style-type: none"> 1. Para usuarios profesionales. 2. Este producto contiene azida de sodio (NaN₃), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. Aunque a las concentraciones presentes en el producto no está clasificada como peligrosa, la azida de sodio puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Una vez desechado el producto, deje correr abundante cantidad de agua para evitar acumulaciones de azidas metálicas en las cañerías. 3. Al igual que con cualquier producto de origen biológico, deberán aplicarse los procedimientos de manipulación adecuados. 4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel. 5. La solución que no se utilice deberá desecharse de acuerdo con las normativas locales, provinciales y nacionales.
Almacenamiento	<p>Almacenar a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones diferentes a las especificadas, el usuario deberá comprobar dichas condiciones. No existen signos evidentes que indiquen inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán analizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. En caso de observarse una coloración inesperada que no puede ser explicada por las variaciones en los procedimientos del laboratorio y se sospeche un problema con el anticuerpo, comuníquese con la asistencia técnica de Dako.</p>
Preparación de las muestras, incluido material necesario pero no suministrado	<p>El anticuerpo se puede utilizar para marcar cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina. Las muestras de tejido deben cortarse en secciones de aproximadamente 4 µm.</p> <p>Se requiere el tratamiento previo con recuperación del epítipo inducida por calor (HIER). Se consiguen resultados óptimos al tratar los tejidos previamente con EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (10x) (Dako Autostainer/Autostainer Plus) (nº de catálogo K8010/K8014).</p>

Cortes desparafinados: Se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido desparafinados, fijados en formol e incluidos en parafina usando Dako PT Link (nº de catálogo PT100/PT101). Para más detalles, consulte la Guía del usuario de PT Link.

Siga el procedimiento de tratamiento previo indicado en el prospecto para EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (10x) (Dako Autostainer/Autostainer Plus) (nº de catálogo K8010/K8014). Se deben aplicar los siguientes parámetros para PT Link: temperatura de precalentamiento: 65 °C; temperatura y tiempo de recuperación del epítipo: 97 °C durante 20 (±1) minutos; enfriar a 65 °C. Enjuagar los cortes con EnVision™ FLEX Wash Buffer (10x) (Dako Autostainer/Autostainer Plus) (nº de catálogo K8010) diluido a temperatura ambiente.

Cortes incluidos en parafina: Como método alternativo de preparación de una muestra, tanto el desparafinado como la recuperación del epítipo se pueden realizar en el PT Link con un procedimiento modificado. Ver instrucciones en la Guía del usuario de PT Link. Después de finalizado el procedimiento de tinción, se deben deshidratar, enjuagar y montar los cortes usando un medio de montaje permanente.

Los cortes de tejido no se deben secar durante el tratamiento ni durante el siguiente procedimiento de tinción inmunohistoquímica. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos, se recomienda el uso de Dako Silanized Slides (nº de catálogo S3003).

Procedimiento de tinción, incluido material necesario pero no suministrado

El sistema de visualización recomendado es EnVision™ FLEX+, Mouse High pH (Dako Autostainer/Autostainer Plus) (nº de catálogo K8012). Los pasos de tinción y los tiempos de incubación han sido preprogramados en el software de los instrumentos Dako Autostainer/Autostainer Plus usando los siguientes protocolos.

Plantilla del protocolo: FLEXRTU2 (volumen de aplicación 200 µL) o FLEXRTU3 (volumen de aplicación 300 µL).

Autoprogram (sin contratinción): CALD o Autoprogram (con contratinción): CALDH.

El paso Auxiliar debe configurarse como "tampón de enjuague" en sesiones de tinción con ≤10 portaobjetos. En el caso de sesiones de tinción con >10 portaobjetos, el paso Auxiliar debe configurarse como "ninguno". De esta manera se aseguran tiempos de lavado semejantes.

Todos los pasos de incubación deben realizarse a temperatura ambiente. Consulte el Manual del usuario para más detalles sobre el instrumento correspondiente. Si todavía no están disponibles los protocolos en el instrumento Dako Autostainer utilizado, comuníquese con el servicio técnico de Dako.

Las condiciones óptimas pueden variar según la muestra y el método de preparación, y deberán determinarse individualmente en cada laboratorio. Si el patólogo encargado de la evaluación desea otra intensidad de tinción, se puede solicitar información a un especialista en aplicaciones de Dako o a un especialista del servicio técnico para reprogramar el protocolo. Verifique que los resultados del protocolo ajustado sigan siendo válidos confirmando que el patrón de tinción sea idéntico al descrito en "Características de resultados".

Se recomienda la contratinción en hematoxilina usando EnVision™ FLEX Hematoxylin (Dako Autostainer/Autostainer Plus) (nº de catálogo K8018). Se recomienda un medio de montaje no acuoso permanente.

Los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente. El tejido de control positivo debe incluir células de músculo liso y las células/estructuras deben mostrar patrones de reacción como se describe para este tejido en "Características de resultados" en todas las muestras positivas. El reactivo de control negativo recomendado es FLEX Negative Control, Mouse (Dako Autostainer/Autostainer Plus) (nº de catálogo IS750).

Interpretación de la tinción

El patrón de tinción celular es citoplasmático.

Características de resultados

Tejidos normales: Se encontró que el anti-caldesmon monoclonal localiza *h*-caldesmon en cortes con criostato de tejidos humanos que incluyen tejido blando visceral de tráquea, esófago, yeyuno y útero de feto de 10–20 semanas. Las células aórticas del músculo liso de fetos de 10 y 20 semanas no fueron reactivas con anti-caldesmon (1). En el adulto, la expresión de caldesmon se demostró en las células del músculo liso vascular y visceral, pero no en células epiteliales, células endoteliales o fibroblastos en tejido conectivo. Se ha mostrado que las células de la túnica media y una subpoblación de células de músculo liso de la íntima subendotelial de la aorta adulta se tiñeron de manera positiva con anti-caldesmon (1). En estudios inmunohistoquímicos (IHC) en cortes con criostato de mama humana normal, el anti-caldesmon monoclonal marcó las células del músculo liso de los vasos sanguíneos y a un subconjunto de células mioepiteliales en los conductos galactóforos. Las células mioepiteliales de los lóbulos, conductos y células epiteliales lumbinales de mama normal no reaccionaron de manera positiva (5).

Tejidos anormales: En estudios IHQ en carcinoma de mama, se ha mostrado que el anti-caldesmon monoclonal marca una subpoblación de células mioepiteliales pero no reacciona con células tumorales y miofibroblastos (6). El anticuerpo también se usa para identificar tumores con diferenciación de células de músculo liso como leiomiomas, angioleiomiomas, leiomiomasarcomas, ocho rhabdomiomasarcomas, histiocitomas fibrosos malignos, desmoides y tumores del glomus (2).

Referencias
bibliográficas

1. Frid MG, et al. Phenotypic changes of human smooth muscle cells during development: Late expression of heavy caldesmon and calponin. Dev Biol 1992; 153:185.

2. Watanabe K, et al. h-Caldesmon in leiomyosarcoma and tumors with smooth muscle cell-like differentiation: its specific expression in the smooth muscle cell tumor, Hum Pathol 1999, 30:392–396.

3. Sobue K and Sellers JR. Caldesmon, a novel regulatory protein in smooth muscle and nonmuscle actomyosin systems. J Biol Chem 1991; 266(19):12115.

4. Glukhova MA, et al. Developmental changes in expression of contractile and cytoskeletal proteins in human aortic smooth muscle. J Biol Chem 1990; 265(22):13042.

5. Lazard D, et al. Expression of smooth muscle-specific proteins in myoepithelium and stromal myofibroblasts of normal and malignant human breast tissue. Proc Natl Acad Sci USA 1993; 90:999.

6. Wang NP, et al. Monoclonal antibodies (MAbs) to novel myoepithelium-associated proteins can distinguish between benign and malignant lesions of the breast. US Canad Acad Pathol Abstr 1996; 26A:135.

 Número de catálogo	 Limite de temperatura	 Producto sanitario para diagnóstico in vitro	 Dako North America, Inc. 6392 Via Real Carpinteria, California 93013 USA Tel 805 566 6655 Fax 805 566 6688 Technical Support 800 424 0021 Customer Service 800 235 5763	 Dako Denmark A/S Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup Denmark Tel +45 4485 9500 Fax +45 4485 9595 www.dako.com
 Fabricante	 Código de lote	 Contenido suficiente para <n> ensayos		
 Fecha de caducidad	 Consulte las instrucciones de uso	 Representante autorizado en la Comunidad Europea		

PT0020/ Rev C

Edición 09/07

Monoclonal Mouse
Anti-Human Calretinin
Clone DAK Calret 1
Nº de catálogo M 7245
Edición 20.01.03

Indicaciones de uso

Para uso diagnóstico in vitro.

Monoclonal Mouse Anti-Human Calretinin, Clone DAK Calret 1, está indicado para su uso en inmunocitoquímica. La calretinina se expresa en las células mesoteliales tanto normales como neoplásicas y constituye un marcador útil para la identificación de mesoteliomas malignos de tipo epitelial y para la diferenciación de estas malignidades respecto de las metástasis de adenocarcinoma pulmonar (1-3). La identificación diferencial es facilitada por los resultados de un panel de anticuerpos. La interpretación de los resultados debe realizarla un patólogo cualificado teniendo en cuenta el historial clínico del paciente y otras pruebas diagnósticas.

Introducción

La calretinina se identificó por primera vez clonando cADN de retina de gallina, y es un miembro de la superfamilia de proteínas fijadoras del calcio (CaBP), en la que se engloban también la calbindina, la parvalbúmina y la calmodulina. Esta familia se caracteriza por una secuencia de aminoácidos que se pliega formando una estructura hélice-bucle-hélice que constituye el dominio fijador del calcio (estiramientos "mano EF") (4). En los seres humanos, la masa molecular de la calretinina es 32 kDa, y la proteína contiene cinco lugares de unión al Ca^{2+} (5). La calretinina se expresa abundantemente en los tejidos neurales central y periférico, especialmente en la retina y en las neuronas de las vías sensoriales (5), y se ha propuesto que la calretinina puede desempeñar un papel importante en la supervivencia de las células nerviosas durante las alteraciones en la homeostasis del calcio, gracias a su capacidad tamponadora (6). El hallazgo de la calretinina en las células productoras de andrógenos ha llevado a la sugerencia de que la expresión de la proteína puede estar relacionada con la secreción de esteroides (7).

Reactivos suministrados

Anticuerpo monoclonal murino suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular dializado en Tris/HCl 0,05 mol/L, pH 7,2 y con un contenido en NaN_3 de 15 mmol/L.

Clon: DAK Calret 1. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG murina: ver la etiqueta del vial.

Inmunógeno

A partir de la línea celular de mesotelioma maligno humano Mero-41 (8,9), el gen que codifica a la calretinina se amplificó mediante PCR y se expresó como proteína recombinante en *E. coli*. La proteína purificada así obtenida se utilizó para la inmunización.

Especificidad

En inmunocitoquímica, el anticuerpo marca específicamente a la calretinina.

Precauciones

1. Para uso por profesionales.
2. Este producto contiene azida sódica (NaN_3), un compuesto altamente tóxico en su forma pura. A las concentraciones en que está presente en el producto, aunque no se clasifican como peligrosas, la azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre, formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Tras desechar el producto, abra el grifo y deje que salga abundante agua para despejar las cañerías de cualquier acumulación de azidas.
3. Como con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben utilizarse los procedimientos de manipulación apropiados.

Almacenamiento

Almacénelo a una temperatura de 2 a 8 °C. No lo utilice después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan bajo condiciones distintas de las especificadas, éstas deben ser verificadas por el usuario. No existen signos obvios que indiquen que este producto sea inestable. Por lo tanto, deben llevarse a cabo controles positivos y negativos en simultaneidad con el ensayo de las muestras de los pacientes. Si observa tinciones inesperadas que no puedan atribuirse a las variaciones en los procedimientos de laboratorio y sospecha de que exista un problema con el anticuerpo, contacte con nuestro servicio de asistencia técnica.

Preparación de las muestras

Secciones de parafina: el anticuerpo puede utilizarse para marcar secciones de tejido incluidas en parafina fijadas en formol. Se recomienda pretratar los tejidos con proteinasa K o con recuperación de epítipo inducida por calor. En el caso de la recuperación de epítipo inducida por calor, se obtienen resultados óptimos con Dako Target Retrieval Solution, a pH alto, número de catálogo S 3308, o con tampón Tris 10 mmol/L, EDTA 1 mmol/L, pH 9,0. Se obtienen resultados menos óptimos con Dako Target Retrieval Solution, número de catálogo S 1700, o con tampón citrato 10 mmol/L, pH 6,0. No permita que las secciones de tejido se sequen durante el tratamiento ni durante el procedimiento de tinción inmunocitoquímica siguiente.

Procedimiento de tinción

Dilución: Monoclonal Mouse Anti-Human Calretinin, número de catálogo M 7245, puede utilizarse en un intervalo de diluciones de 1:50 a 1:100 cuando se aplica a secciones de mesoteliomas fijadas en formol, incluidas en parafina, utilizando 20 minutos de recuperación de epítipo inducida por calor en tampón Tris 10 mmol/L, EDTA 1 mmol/L, pH 9,0, y 30 minutos de incubación a temperatura ambiente con el anticuerpo primario. Las condiciones óptimas pueden variar en función de la muestra y del método de preparación, y

deben ser determinadas por cada laboratorio individual. El control negativo recomendado es Dako Mouse IgG1, número de catálogo X 0931, diluido a la misma concentración de IgG murina que el anticuerpo primario. A menos que la estabilidad del anticuerpo y del control negativo diluidos se hayan establecido en el procedimiento de tinción en sí, le recomendamos que diluya estos reactivos justo antes de utilizarlos, o que los diluya en Dako Antibody Diluent, número de catálogo S 0809. Deben llevarse a cabo controles positivos y negativos en simultaneidad con el ensayo de las muestras de los pacientes.

Visualización: le recomendamos que utilice el kit DAKO LSAB™+/HRP número de catálogo K 0679, y los kits DAKO EnVision™+/HRP números de catálogo K 4004 y K 4006. Siga el procedimiento incluido en el kit de visualización seleccionado.

Automatización: el anticuerpo es adecuado para la tinción inmunocitoquímica mediante plataformas automatizadas tales como Dako Autostainer.

Características de tinción

Las células marcadas por el anticuerpo muestran un patrón de tinción del citoplasma y del núcleo celular.

Tejidos normales: el anticuerpo marca a las células mesoteliales, células nerviosas y células reticulares del colon normales. En otros tejidos normales probados, no se ha observado tinción en el epitelio escamoso simple, riñón, hígado, páncreas, próstata y amígdala.

Tejidos anormales: el anticuerpo marca al mesotelioma; no marca al adenocarcinoma de pulmón y colon, melanoma, ni al carcinoma de mama y timo.

Referencias

1. Barberis MCP, Faleri M, Veronese S, Casadio C, Viale G. Calretinin. A selective marker of normal and neoplastic mesothelial cells in serous effusions. Acta Cytol 1997;41:1757-61.
2. Gotzos V, Vogt P, Celio MR. The calcium binding protein calretinin is a selective marker for malignant pleural mesotheliomas of the epithelial type. Path Res Pract. 1996;192:137-47.
3. Cury PM, Butcher DN, Fisher C, Corrin B, Nicholson AG. Value of the mesothelium-associated antibodies thrombomodulin, cytokeratin 5/6, calretinin, and CD44H in distinguishing epithelioid pleural mesothelioma from adenocarcinoma metastatic to the pleura. Mod Pathol 2000;13:107-12.
4. Rogers JH. Calretinin: a gene for a novel calcium-binding protein expressed principally in neurons. J Cell Biol 1987;105:1343-53.
5. Pochet R, Blachier F, Malaisse W, Parmentier M, Pasteels B, Pohl V, et al. Calbindin-D28 in mammalian brain, retina, and endocrine pancreas: immunohistochemical comparison with calretinin. Adv Exp Med Biol 1989;255:435-43.
6. Lukas W, Jones KA. Cortical neurons containing calretinin are selectively resistant to calcium overload and excitotoxicity in vitro. Neuroscience 1994;61:307-16.
7. Bertschy S, Genton CY, Gotzos V. Selective immunocytochemical localisation of calretinin in the human ovary. Histochem Cell Biol 1998;109:59-66.
8. Versnel MA, Bouts MJ, Hoogsteden HC, van der Kwast TH, Delahaye M, Hagemeijer A. Establishment of human malignant mesothelioma cell lines. Int J Cancer 1989;44:256-60.
9. Versnel MA, Hoogsteden HC, Hagemeijer A, Bouts MJ, van der Kwast TH, Delahaye M, et al. Characterization of three human malignant mesothelioma cell lines. Cancer Genet Cytogenet 1989;42:115-28.

Explicación de los símbolos

	Número de catálogo	 2 °C - 8 °C	Límite de temperatura		Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Código de lote		
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad		

**Monoclonal Mouse
Anti-Human CD1a
Clone 010**

Nº de catálogo M3571

Indicaciones de uso

Para uso diagnóstico in vitro.

Monoclonal Mouse Anti-CD1a, clon 010 (Anti-CD1a, clon 010) está indicado para su uso en laboratorio en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de células positivas CD1a en tejidos normales y neoplásicos, mediante métodos de ensayo inmunohistoquímicos (IHQ). Los resultados positivos ayudan en la clasificación de timomas y tumores malignos de precursores de células T, así como en la diagnosis de la histiocitosis de células de Langerhans.¹ La identificación diferencial viene facilitada por los resultados de un panel de anticuerpos. La interpretación de los resultados debe realizarla un patólogo cualificado teniendo en cuenta el historial clínico del paciente y otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

CD1a, miembro de la familia de antígenos CD1, es una glucoproteína de la superficie celular relacionada con la clase I, MHC no polimórfica, expresada en asociación con la Beta-2-microglobulina.^{1,2}

Consulte las *Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica* de Dako o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ para: 1) Principio del procedimiento, 2) Material necesario pero no suministrado, 3) Almacenamiento, 4) Preparación de la muestra, 5) Procedimiento de tinción, 6) Control de calidad, 7) Solución de problemas, 8) Interpretación de la tinción y 9) Limitaciones generales.

Reactivo suministrado

Anti-CD1a, clon 010 se suministra en un volumen de 1mL como sobrenadante de cultivo celular (con suero bovino fetal) dializado en Tris/HCl de 0,05 mol/L, pH 7,2 y con un contenido en Na₃N de 0,015 mmol/L.

Clon: 010¹

Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG murina, en mg/L: vea la etiqueta del vial.

M3571 puede usarse a una dilución de 1:50 cuando se realiza IHQ mediante el sistema de detección LSAB2, Liquid DAB. Esto debe considerarse únicamente como una pauta de actuación.

Las condiciones óptimas de anticuerpo pueden variar en función de la muestra y del método de preparación, y deben ser determinadas por cada laboratorio.

Inmunógeno

Células de timo humanas.

Especificidad

Monoclonal Anti-Human CD1a, clon 010 (anti-CD1a, clon 010) se clasificó como CD1a en el Cuarto Taller y Conferencia Mundial sobre Antígenos de diferenciación de los leucocitos humanos.² Se ha observado que el clon 010 inmunoprecipita CD1a marcado de lisado de células de timo y de lisado de células de Langerhans enriquecidas con células epidérmicas.² En este último, el anticuerpo precipitó fuertemente la molécula nativa de CD1 (49 kD de peso molecular) y la Beta-2-microglobulina (12 kD de peso molecular) pero no la molécula CD1 disociada de tripsina (27 kD de peso molecular).² En inmunohistoquímica, se ha demostrado que el anticuerpo reacciona con la glucoproteína de la superficie celular de la CD1 expresada en los timocitos corticales, la células de Langerhans y las células dendríticas interdigitantes (retículos) en tejidos congelados y fijados con formol, incluidos en parafina.^{1,2}

Materiales necesarios pero que no se suministran

Consulte las *Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica* de Dako y/o las instrucciones del sistema de detección. Diluyente recomendado para procedimientos de IHQ:

Antibody Diluent (nº de catálogo S0809)

Recomendamos usar el control negativo siguiente en procedimientos IHQ:

Mouse IgG₁ (nº de catálogo X0931)

Precauciones

1. Para usuarios profesionales.
2. Este producto contiene azida sódica (Na₃N), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. Aunque a las concentraciones presentes en el producto no está clasificado como peligroso, la Na₃N puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Después de desecharlo, deje correr abundante cantidad de agua para evitar acumulaciones de azida metálica en las cañerías.³
3. Al igual que con cualquier producto de origen biológico, deberán aplicarse los procedimientos de manipulación adecuados.
4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel.
5. Los reactivos que no se utilicen deberán desecharse de acuerdo a las normativas locales, estatales o federales.

Almacenamiento

Almacenar entre 2 y 8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan bajo condiciones diferentes a las especificadas, dichas condiciones deben ser verificadas por el usuario. No existen signos evidentes que indiquen inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán analizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. En caso de observarse una coloración inesperada que no pueda ser explicada por las variaciones en los procedimientos del laboratorio y se sospecha de la existencia de un problema con un anticuerpo, contacte con la Asistencia Técnica de Dako.

Preparación de las muestras

Cortes en parafina

El anticuerpo Anti-CD1a, clon 010 puede utilizarse con cortes de tejido incluidos en parafina, fijados en formol. Las secciones de tejido desparafinadas deben tratarse con calor antes del procedimiento de tinción por IHQ. La recuperación antigénica conlleva la inmersión de los cortes de tejido en una solución tampón precalentada y mantener el calor, bien en un baño de agua (a 95–99 °C), en un vaporizador (a 95–99 °C) o en un autoclave (121 °C) siguiendo un protocolo de 20 minutos. Para mejorar la adherencia de las secciones de tejido a los portaobjetos de cristal, se recomienda usar portaobjetos silanizados (número de catálogo S3003). Se recomienda usar Target Retrieval Solution (nº de catálogo S1700) o 10x Concentrate (nº de catálogo S1699) en el protocolo de calentamiento de 20 minutos.

Cortes de congelación y frotis celulares

Anti-CD1a, clon 010 puede utilizarse para marcar cortes de tejido congelados fijados en acetona o frotis celulares fijados. No se requiere la recuperación antigénica.

Procedimiento de tinción

Siga el procedimiento para el sistema de detección seleccionado.

Interpretación de la tinción

El patrón de tinción celular para CD1a es citoplasmático y/o membranoso.^{1,2,4}

Limitaciones específicas del producto

Para la tinción y el rendimiento óptimos de los tejidos incluidos en parafina, es muy recomendable el uso de DAB como cromógeno con los sistemas LSAB2, HRP (Liquid DAB).

Características de resultados

Tejidos normales

Se ha demostrado que el Anti-CD1a, clon 010 es inmunorreactivo con las células de Langerhans y, con variabilidad, es inmunorreactivo con las células dendríticas interdigitantes cuando se analiza con amígdala FFPE, y con las células de Langerhans cuando se analiza en piel incluida en parafina.¹ No debe tomarse en consideración ninguna tinción en el centro germinal de las amígdalas. En las células dendríticas interdigitantes y timocitos medulares en médula tímica se ha observado una inmunorreactividad dispersa.^{1,2} Cabe destacar que se puede observar tinción de las células del músculo liso.

Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares positivos	Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares positivos
Suprarrenal (3)	0/3	Páncreas (3)	2/3
Médula ósea (3)	0/3	Paratiroides (3)	0/3
Mamario (3)	1/3	Hipófisis (3)	0/3
Cerebelo (3)	0/3	Próstata (3)	0/3
Cerebro (3)	0/3	Glándula salivar (3)	0/3
Cuello uterino (3)	1/3	Músculo esquelético (3)	0/3
Colon (3)	0/3	Piel (3)	3/3
Esófago (3)	3/3	Intestino delgado (3)	0/3
Corazón (3)	0/3	Bazo (3)	0/3
Riñón (3)	0/3	Estómago (3)	0/3
Hígado (3)	0/3	Testículo (3)	0/3
Pulmón (3)	2/3	Timo (3)	2/3
Células mesoteliales (3)	0/3	Tiroides (3)	0/3
Nervio, periférico (3)	0/3	Amígdala (3)	3/3
Ovario (3)	1/3	Útero (3)	0/3

Tejidos anormales

El anticuerpo Anti-CD1a, clon 010 ha ofrecido los resultados siguientes en tejidos anormales incluidos en parafina.

Tabla 1. Resumen de reactividad de tejidos anormales

Tipo de tejido:	Tinción positiva y negativa del elemento tisular
Hueso: histiocitosis de célula de Langerhans	17/17 positivos, células de histiocitosis de células de Langerhans mononucleadas
Pulmón: histiocitosis de célula de Langerhans	2/2 positivos, células de histiocitosis de células de Langerhans mononucleadas
Piel: histiocitosis de célula de Langerhans	13/14 positivos, células de histiocitosis de células de Langerhans mononucleadas
Nodo linfático: histiocitosis de célula de Langerhans	1/1 positivos, células de histiocitosis de células de Langerhans mononucleadas
Hueso del cráneo: histiocitosis de célula de Langerhans	4/4 positivos, células de histiocitosis de células de Langerhans

Hipotálamo: histiocitosis de célula de Langerhans	7/7	positivos, células de histiocitosis de células de Langerhans
histiocitosis de célula de Langerhans: granuloma eosinófilo	4/4	positivos, células de histiocitosis de células de Langerhans
histiocitosis de célula de Langerhans: pulmonar	4/4	positivos, células de histiocitosis de células de Langerhans
histiocitosis de célula de Langerhans: Hand-Schuller-Christian	1/1	positivos, células de histiocitosis de células de Langerhans
T-ALL/LBL	4/8	positivos, células neoplásticas
Nevo ^a	3/3	negativos
Melanoma	2/2	negativos
Neurofibroma ^a	2/2	negativos
Adenopatía de Rosai-Dorfman ^a	2/2	negativos
Xantogranuloma juvenil ^a	3/3	negativos, células neoplásticas
Nodo linfático: hiperplasia paracortical	3/4	positivos variables, células dendríticas interdigitantes normales
Nodo linfático: linfadenopatía dermatopática	7/7	positivos, células dendríticas largas normales y células veladaspositivo variable, células dendríticas interdigitantes normales
Piel: hiperplasia linfoide	2/2	positivos, células de Langerhans normales y células dendríticas dérmicaspositivo variable, células dendríticas interdigitantes normales
Piel: xantoma	1/1	positivo, células de Langerhans normales
Linfoma cutáneo: micosis fungoides	2/2	positivos, células de Langerhans normales, células dendríticas largas y células dendríticas dérmicas
Linfoma cutáneo: célula B de bajo grado	1/1	positivo, células de Langerhans normales
Linfoma cutáneo: inmunoblástico T	1/1	positivo, células de Langerhans normales, células dendríticas largas y células dendríticas dérmicas
Linfoma cutáneo: anaplásico (Kil+) de célula grande	1/1	positivo, células de Langerhans normales
Linfoma de célula T periférico	5/5	negativos
Timo: enfermedad de Hodgkin	2/2	positivos, timocitos corticales normales y células dendríticas grandespositivo variable, células dendríticas interdigitantes normales
Timo: timoma de tipo cortical	2/2	positivos, timocitos corticales neoplásticos
Linfoma de Burkitt maxilar	1/1	positivo, células de Langerhans normales

^aTodas las muestras de piel contenían células de Langerhans intraepidérmicas normales teñidas positivamente con Anti-CD1a, clon 010.⁴

Referencias

1. Krenács L, Tiszalvicz L, Krenács T, Boumsell L. Immunohistochemical detection of CD1a antigen in formalin-fixed and paraffin-embedded tissue sections with monoclonal antibody 010. J Pathol 1993; 171:99
2. Boumsell L. Cluster Report: CD1 in *Leucocyte Typing IV*. Eds. W Knapp, B Dörken, WR Gilks, EP Rieber, RE Schmidt, H Stein, and AEG Dr. von dem Borne. Oxford: Oxford UP, 1989: 251
3. Department of Health, Education and Welfare, National Institute for Occupational Safety and Health, Rockville, MD. "Procedures for the decontamination of plumbing systems containing copper and/or lead azides." DHHS (NIOSH) Publ. No. 78-127, Current 13. August 16, 1976
4. Emile JF, Wechsler J, Brousse N, Boulland ML, Cologon R, Fraïtag S, Voisin MC, Gaulard P, Boumsell L, Zafrani ES. Langerhans' cell histiocytosis: Definitive diagnosis with the use of monoclonal antibody O10 on routinely paraffin-embedded samples. Amer J Surg Pathol 1995; 19(6):636
5. Mazal PR, Hainfellner JA, Preiser J, Czech T, Simonitsch I, Radaszkiewicz T, Budka H. Langerhans cell histiocytosis of the hypothalamus: Diagnostic value of immunohistochemistry. Clin Neuropath 1996; 15(2):87

REF Número de catálogo	 Límite de temperatura	 Consulte las instrucciones de uso
 Fabricante	LOT Código de lote	 Fecha de caducidad
EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea		IVD Producto sanitario para diagnóstico in vitro

PT0039/Rev C



Dako North America, Inc.
6392 Via Real
Carpinteria, California 93013 USA

Tel 805 566 6655
Fax 805 566 6668
Technical Support 800 424 0021
Customer Service 800 235 5763

EC REP

Dako Denmark A/S
Produktionsvej 42
DK-2600 Glostrup Denmark

Tel +45 4485 9500
Fax +45 4485 9595

www.dako.com

Edition 01/15

Monoclonal Mouse Anti-Human CD7, Clone DK24

Nº de catálogo F 0789
Nº de catálogo R 7208

FITC-Conjugated
RPE-Conjugated

Indicaciones de uso

Para uso diagnóstico in vitro.

F 0789 y R 7208 están indicados para su uso en citometría de flujo. El anti-CD7 se considera esencial, junto con un panel de otros anticuerpos, para la evaluación inicial de las leucemias linfoblásticas agudas de linfocitos T (LLA-T) y de las leucemias crónicas de linfocitos T (1). La interpretación de los resultados debe realizarla un profesional certificado teniendo en cuenta el historial clínico del paciente y otras pruebas diagnósticas.

Sinónimos del antígeno

gp40 (2).

Introducción

El antígeno CD7 es una glicoproteína de 40 kDa unida a la membrana, que se expresa en timocitos, linfocitos T maduros, la gran mayoría de las células NK, así como en células madre hematopoyéticas pluripotenciales y células progenitoras de células linfoides y mieloides (3, 4, 5). El CD7 es el antígeno de linfocitos T que se expresa más temprano en los linfocitos, y el único marcador temprano que persiste durante toda la diferenciación (4).

El CD7 se expresa en LLA de células T inmaduras, timocíticas comunes y maduras, leucemia prolinfocítica de células T, leucemia de células T adultas, leucemia/linfoma cutáneo de células T y leucemia de células granulares grandes (1, 6). El CD7 también se expresa en casos especiales de LAM (leucemia aguda mieloblástica) con origen en células madre hematopoyéticas (7).

Se han observado células T deficientes en CD7 en la inmunodeficiencia severa combinada (SCID, por sus siglas en inglés) y en la artritis reumatoide (2, 6).

Aunque se desconoce la función exacta del CD7, los estudios de ligamientos cruzados realizados con anticuerpos monoclonales sugieren que el CD7 puede funcionar como una molécula coestimulante, inducir la secreción de citoquinas y modificar la adhesión celular (2).

Reactivos suministrados

Los conjugados anti-CD7, F 0789 y R 7208, se han producido a partir de un anticuerpo monoclonal murino purificado. Estos conjugados se suministran en forma líquida en un tampón que contiene seroalbúmina bovina al 1% y NaN_3 15 mmol/L, a un pH de 7,2. Cada vial contiene 100 tests (10 μL de conjugado para un máximo de 10^6 leucocitos procedentes de sangre periférica humana normal).

Isotipo: IgG2b, kappa. Concentración del conjugado en mg/L: ver la etiqueta del vial.

Nº de catálogo del anticuerpo	Fluorocromo	Nº de catálogo del control negativo
F 0789	FITC (Isómero 1 del isotiocianato de fluoresceína)	X 0941
R 7208	RPE (R-ficoeritrina)	X 0951

Especificidad

El anti-CD7, DK24, marca la mayoría de las células T presentes en la sangre periférica y médula ósea normales.

Precauciones

1. Para uso por profesionales.
2. Este producto contiene azida sódica (NaN_3), un compuesto altamente tóxico en su forma pura. A las concentraciones en que está presente en el producto, aunque no se clasifican como peligrosas, la azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre, formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Tras desechar el producto, abra el grifo y deje que salga abundante agua para despejar las cañerías de cualquier acumulación de azidas.
3. Como con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben utilizarse los procedimientos de manipulación apropiados.

Almacenamiento

Almacénelo en la oscuridad a una temperatura de 2 a 8 °C. No lo utilice después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan bajo condiciones distintas de las especificadas, éstas deben ser verificadas por el usuario. No existen signos obvios que indiquen que este producto sea inestable. Por lo tanto, deben llevarse a cabo controles positivos y negativos en simultaneidad con el ensayo de las muestras de los pacientes. Si observa tinciones inesperadas que no puedan atribuirse a las variaciones en los procedimientos de laboratorio y sospecha de que exista un problema con el anticuerpo, contacte con nuestro servicio de asistencia técnica.

Procedimiento de tinción

1. Recoja sangre venosa en un tubo de ensayo que contenga un anticoagulante.
2. Aísle las células mononucleares por centrifugación en un medio de separación. Como alternativa, lise los hematíes tras el paso 6.
3. Lave las células mononucleares dos veces con RPMI 1640 o PBS, pH 7,2-7,4.
4. Mezcle 100 μL de la suspensión de células con 10 μL de anti-CD7 conjugado con el fluorocromo.
5. Utilice un anticuerpo monoclonal no reactivo del mismo isotipo, conjugado con el mismo fluorocromo, como control negativo (consulte la tabla).

(104085-002)

F 0789/R 7208/ES/OK/J/01.09.02 pg. 1/2

6. Incube en la oscuridad a 4 °C durante 30 minutos.
7. Lave dos veces con PBS que contenga seroalbúmina bovina al 2%. Resuspenda las células en un líquido apropiado para citometría de flujo, por ejemplo, 0,3 mL de paraformaldehído al 1% (fijador) en PBS 0,01 mol/L, pH 7,4.
8. Analice en un citómetro de flujo.

Le recomendamos que incluya una muestra de control positivo y una muestra de control negativo adecuadas en cada realización del ensayo, a fin de controlar los reactivos y la preparación. No olvide que los conjugados con fluorocromos son sensibles a la luz, por lo que debe proteger a las muestras de la luz durante el procedimiento de tinción, hasta el momento del análisis.

Referencias

1. van Dongen JJM, Adriaansen HJ. Chapter 6. Immunobiology of leukaemia. In: Henderson ES, Lister TA, Greaves MF. Leukemia. Philadelphia, London, Toronto, Montreal, Sydney, Tokyo: WB Saunders Company; 1996. p. 83-130.
2. Bowen MA. CD Guide. CD7. In: Mason D, André P, Bensussan A, Buckley C, Civin C, Clark E, et al., editors. Leucocyte typing VII. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 7th International Workshop and Conference; 2000 Jun 19-23; Harrogate, United Kingdom. New York: Oxford University Press Inc.; 2002. p. 754.
3. Reiter C. Cluster report: CD7. In: Knapp W, Dörken B, Gilks WR, Rieber EP, Schmidt RE, Stein H, et al., editors. Leucocyte typing IV. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 4th International Workshop and Conference; 1989 Feb 21-25; Vienna, Austria. Oxford, New York, Tokyo: Oxford University Press; 1989. p 341-2.
4. Chang KL, Weiss LM. CD7. Appl Immunohistochem 1994; 2:146-56.
5. Bowen MA. TC8. CD7 workshop panel report. In: Kishimoto T, Kikutani H, von dem Borne AEG, Goyert SM, Mason DY, Miyasaka M, et al., editors. Leucocyte typing VI. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 6th International Workshop and Conference; 1996 Nov 10-14; Kobe, Japan. New York, London: Garland Publishing Inc.; 1997. p. 62-3.
6. Sempowski GD, Lee DM, Kaufman RE, Haynes BF. Structure and function of the CD7 molecule. Crit Rev Immunol 1999;19:331-48.
7. Miwa H, Nakase K, Kita K. Biological characteristics of CD7(+) acute leukemia. Leukemia Lymphoma 1996;21:239-44.

Explicación de los símbolos

	Número de catálogo		Límite de temperatura		Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Mantener alejado de la luz solar (consulte la sección Almacenamiento)		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso		Código de lote		

FLEX
Monoclonal Mouse
Anti-Human CD8
 Clon C8/144B
Ready-to-Use
 (Dako Autostainer/Autostainer Plus)

Nº de catálogo IS623

Uso previsto	<p>Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>.</p> <p>FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD8, Clon C8/144B, Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus), está indicado para su uso en inmunohistoquímica junto con los instrumentos Dako Autostainer/Autostainer Plus. Este anticuerpo marca las células T citotóxicas/supresoras y resulta útil en la identificación de estas células y sus homólogos neoplásicos (1). La interpretación de los resultados de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un anatomopatólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.</p>
Resumen y explicación	<p>La CD8 es una glucoproteína transmembrana con una masa molecular de 68 kDa. Se expresa como un heterodímero unido por puentes disulfuro que comprende una cadena α de 32-34 kDa y una cadena β de 30-32 kDa, o como un homodímero que comprende dos cadenas α. Tanto la CD8α como la CD8β tienen un dominio variable de inmunoglobulina típico, de tipo región, en una porción extracelular N-terminal, que las convierte en miembros de la superfamilia de los genes de la inmunoglobulina. La CD8 se expresa principalmente como el heterodímero $\alpha\beta$ en la mayoría de los timocitos y en las células T supresoras/citotóxicas maduras restringidas por el complejo mayor de histocompatibilidad de clase I. Una proporción de células T $\gamma\delta$ y NK expresan la CD8 como homodímero $\alpha\alpha$ (2).</p> <p>Consulte las <i>Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica</i> de Dako o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ para: 1) Principio del procedimiento, 2) Material necesario pero no suministrado, 3) Almacenamiento, 4) Preparación de la muestra, 5) Procedimiento de tinción, 6) Control de calidad, 7) Solución de problemas, 8) Interpretación de la tinción, 9) Limitaciones generales.</p>
Reactivo suministrado	<p>Anticuerpo monoclonal de ratón listo para usar suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/L de azida de sodio.</p> <p><u>Clon:</u> C8/144B (1). <u>Isotipo:</u> IgG1, kappa.</p>
Inmunógeno	<p>Péptido sintético correspondiente a los 13 aminoácidos C-terminal del dominio citoplasmático de la CD8α humana unida a la tiroglobulina (1).</p>
Especificidad	<p>El análisis SDS-PAGE de inmunoprecipitados formados entre lisados de linfoblastos T humanos marcados con ^{125}I y el anticuerpo muestra reacción principalmente con un polipéptido de 32 kDa que corresponde a la CD8α (1).</p>
Precauciones	<ol style="list-style-type: none"> 1. Para usuarios profesionales. 2. Este producto contiene azida sódica (NaN_3), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. Aunque a las concentraciones presentes en el producto no está clasificado como peligroso, la azida de sodio puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Una vez desechado el producto, deje correr abundante cantidad de agua para evitar acumulaciones de azidas metálicas en las cañerías. 3. Al igual que con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deberán aplicarse procedimientos adecuados de manejo. 4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel. 5. La solución no utilizada debe desecharse con arreglo a las normativas locales, provinciales y nacionales.
Almacenamiento	<p>Almacenar a 2-8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones diferentes a las especificadas, el usuario debe comprobarlas. No existen signos evidentes que indiquen inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. En caso de observarse una coloración inesperada que no pueda ser explicada por las variaciones en los procedimientos del laboratorio y se sospecha un problema con el anticuerpo, comuníquese con la Asistencia Técnica de Dako.</p>
Preparación de las muestras incluido material necesario pero no suministrado	<p>El anticuerpo puede utilizarse para marcar cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina. Las muestras de tejido deben cortarse en secciones de aproximadamente 4 μm.</p> <p>Se requiere el tratamiento previo con recuperación del epítipo inducida por calor (HIER) usando Dako PT Link (nº de catálogo PT100/PT101). Para más detalles, consulte la Guía del usuario de PT Link. Se obtienen resultados óptimos al pretreatar los tejidos con EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (nº de catálogo K8010/K8004).</p> <p><u>Cortes incluidos en parafina:</u> se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido fijados en formol e incluidos en parafina siguiendo el procedimiento de preparación de la muestra 3 en 1 para Dako PT Link. Siga el procedimiento previo al tratamiento explicado en el prospecto de la EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (nº de catálogo K8010/K8004). Nota: Después de la tinción, se deben deshidratar, enjuagar y montar los cortes usando un medio de montaje permanente.</p>

Cortes desparafinados: se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido desparafinados, fijados en formol e incluidos en parafina usando Dako PT Link y siguiendo el mismo procedimiento descrito para los cortes incluidos en parafina. Tras la tinción, los portaobjetos deben montarse utilizando un medio de montaje acuoso o permanente. Los cortes de tejido no se deben secar durante el tratamiento ni durante el siguiente procedimiento de tinción inmunohistoquímica. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos, se recomienda el uso de FLEX IHC Microscope Slides (nº de catálogo K8020).

Procedimiento de tinción incluido material necesario pero no suministrado

El sistema de visualización recomendado es EnVision™ FLEX, High pH (Dako Autostainer/Autostainer Plus) (nº de catálogo K8010). Los pasos de tinción y los tiempos de incubación han sido preprogramados en el software de los instrumentos Dako Autostainer/Autostainer Plus usando los siguientes protocolos.

Plantilla del protocolo: FLEXRTU2 (volumen de aplicación 200 µL) o FLEXRTU3 (volumen de aplicación 300 µL)
Autoprogram: CD8 (sin contratinción) o CD8H (con contratinción)

El paso Auxiliar debe configurarse a "tampón de enjuague" en sesiones de tinción con ≤10 portaobjetos. En el caso de sesiones de tinción con > 10 portaobjetos, el paso Auxiliar debe configurarse a "ninguno". De esta manera se aseguran tiempos de lavado semejantes.

Todos los pasos de incubación deben realizarse a temperatura ambiente. Consulte el Manual del usuario para más detalles sobre el instrumento correspondiente. Si todavía no están disponibles los protocolos en el instrumento Dako Autostainer utilizado, comuníquese con el servicio técnico de Dako.

Las condiciones óptimas pueden variar según la muestra y el método de preparación, y deberán determinarse individualmente en cada laboratorio. Si el patólogo encargado de la evaluación desea otra intensidad de tinción, se puede solicitar información a un especialista en aplicaciones de Dako o a un especialista del servicio técnico para reprogramar el protocolo. Verifique que el rendimiento del protocolo ajustado siga siendo válido confirmando que el patrón de tinción sea idéntico al descrito en "Características de resultados".

Se recomienda la contratinción en hematoxilina usando EnVision™ FLEX Hematoxylin, (Dako Autostainer/Autostainer Plus) (nº de catálogo K8018). Se recomienda un medio de montaje no acuoso permanente.

Los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente. El tejido de control positivo debe incluir amígdala, y las células y estructuras deben mostrar patrones de reacción como se describe para este tejido en "Características de resultados" en todas las muestras positivas. El reactivo de control negativo recomendado es FLEX Negative Control, Mouse (Dako Autostainer/Autostainer Plus) (nº de catálogo IS750).

Interpretación de la tinción

Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción de membrana.

Características de resultados

Tejidos normales: el anticuerpo marca las células T citotóxicas/supresoras en las áreas de células T del bazo y la amígdala, y las células de revestimiento sinusoidal esplénicas (1). En las biopsias colorrectales, el anticuerpo marca las células T citotóxicas/supresoras en el recto, el colon sigmoideo, descendente, transversal, y ascendente, y el ciego (3). Este anticuerpo marca la citoqueratina 15 nativa en queratinocitos de la protuberancia del folículo piloso humano y un área aislada de la capa basal de la cubierta exterior de la raíz próxima a la unión del músculo pilorector, sin marcar el resto del folículo piloso (4). En la amígdala, las células T interfoliculares muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte.

Tejidos anormales: en la colitis infecciosa, la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerativa, el anticuerpo demostró una densidad significativamente más alta de células T citotóxicas/supresoras en los sitios afectados del colon que en los controles normales (3). En la micosis fungoides, el anticuerpo CD8, junto con el anti-CD4, demostró una relación CD4:CD8 elevada en la epidermis comparada con la proporción en las lesiones inflamatorias (5).

Referencias bibliográficas

1. Mason DY, Cordell JL, Gaulard P, Tse AGD, Brown MH. Immunohistological detection of human cytotoxic/suppressor T cells using antibodies to a CD8 peptide sequence. J Clin Pathol 1992;45:1084-8.
2. Nakauchi H. TC9. CD8 Workshop panel report. In: Kishimoto T, Kikutani H, von dem Borne AEG, Goyert SM, Mason DY, Miyasaka M, et al., editors. Leucocyte typing VI. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 6th International Workshop and Conference; 1996 Nov 10-14; Kobe, Japan. New York, London: Garland Publishing Inc.; 1997. p. 65-7.
3. Yamagata K, Tanaka M, Kudo H. A quantitative immunohistochemical evaluation of inflammatory cells at the affected and unaffected sites of inflammatory bowel disease. J Gastroenterol 1998;13:801-8.
4. Lyle S, Christofidou-Solomidou M, Liu Y, Elder DE, Albelda S, Cotsarelis G. Human hair follicle bulge cells are biochemically distinct and possess an epithelial stem cell phenotype. J Invest Dermatol Symp Proc 1999;4:296-301.
5. Nuckolls JD, Shea CR, Horenstein MG, Burchette JL, Prieto VG. Quantitation of intraepidermal T-cell subsets in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue helps in the diagnosis of mycosis fungoides. J Cutan Pathol 1999;26:169-75.

Explicación de los símbolos

	Referencia		Limitación de temperatura		Fecha de caducidad
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Contiene suficiente para <n> ensayos		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso		Código del lote		

**Monoclonal Mouse
Anti-Human
CD45, Leucocyte Common Antigen/PerCP,
Clone 2D1**

Número de catálogo PR701

Uso previsto

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

PR701 está diseñado para su uso en citometría de flujo. Este anticuerpo está previsto para ser utilizado en la identificación de las células que expresan la CD45. La CD45 es una de las glucoproteínas más abundantes de la superficie celular de los leucocitos y se expresa únicamente en las células del sistema hematopoyético y sus progenitores (1). En la citometría de flujo, el anti-CD45, junto con un panel de otros anticuerpos, se considera esencial para la evaluación inicial de los trastornos linfoproliferativos crónicos y las leucemias agudas (2).

La interpretación de los resultados debe realizarla un profesional certificado dentro del contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

La CD45 es una proteína monocatenaria transmembrana de tipo I, expresada habitualmente a niveles elevados en células con núcleo de origen hematopoyético (3). De esta forma, la CD45 está presente en los linfocitos T y B, los granulocitos, los monocitos y los macrófagos, con la excepción de los eritrocitos y los megacariocitos en maduración (1). Hay cinco isoformas diferentes de la CD45, basadas en el empalme ("splicing") diferencial de los exones 4, 5 y 6, denominadas ABC, AB, BC, B y 0. El peso molecular de estas isoformas varía desde 220.000 de la isoforma ABC hasta 180.000 de la isoforma 0. Todas las isoformas de la CD45 comparten el mismo segmento intracelular, que se ha demostrado que tiene actividad tirosín-fosfatasa e interviene en la activación y la diferenciación de los linfocitos (3). Los anticuerpos que reconocen las cinco isoformas se denominan anti-CD45 (3).

Reactivo suministrado

El conjugado Anti-CD45, PR701, se ha obtenido a partir de un anticuerpo monoclonal de ratón purificado. El conjugado se suministra en forma líquida en un tampón que contiene seroalbúmina bovina (BSA) al 1% y 15 mmol/L de Na₂S₂O₃, pH 7,2. Cada vial contiene conjugado para 100 pruebas (10 µL de conjugados para hasta 10⁶ leucocitos de sangre periférica humana normal).

Isotipo: IgG1, kappa. Concentración del conjugado en mg/L: Consulte la etiqueta del vial.

Código del anticuerpo	Fluorocromo	Reactivo de control Código
PR701	Proteína Clorofila Peridina (PerCP)	X7909

Inmunógeno

Células mononucleares de sangre periférica humana separadas con Ficoll-Trisil (4, 5).

Especificidad

El Anti-CD45, 2D1, se incluyó en el *Third International Workshop and Conference on Human Leukocyte Differentiation Antigens* (3^{er} Taller y Conferencia Internacional sobre Antígenos de Diferenciación Leucocitaria Humana), y los estudios realizados por varios laboratorios confirmaron su reactividad con el antígeno CD45 (6, 7).

Precauciones

1. Para usuarios profesionales.
2. Este producto contiene azida sódica (NaN₃), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. Aunque a las concentraciones presentes en el producto no está clasificada como peligrosa, la azida de sodio puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Una vez desechado el producto, deje correr abundante cantidad de agua para evitar acumulaciones de azidas metálicas en las cañerías.
3. Al igual que con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deberán aplicarse procedimientos adecuados de manejo.
4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel.
5. La solución no utilizada debe desecharse con arreglo a las normativas locales, provinciales y nacionales.

Almacenamiento

Almacénese en la oscuridad a 2–8 °C. No lo utilice después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones diferentes a las especificadas, el usuario debe comprobarlas. No existen signos evidentes que indiquen la inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. Si observa una tinción inesperada que no puede explicarse por variaciones en los procedimientos del laboratorio y sospecha de la existencia de un problema con el anticuerpo, póngase en contacto con nuestros servicios técnicos.

Procedimiento de tinción

1. Transfiera 100 µL de sangre anticoagulada (EDTA) a un tubo de ensayo de poliestireno de 12 mm x 75 mm.
2. Añada 10 µL de PR701 y mezcle suavemente con un mezclador vórtex.
3. Incube el tubo en la oscuridad a 2–8 °C durante 30 minutos o a temperatura ambiente (20–25 °C) durante 15–30 minutos.
4. Añada 100 µL de Uti-Lyse™ Reagent A (Núm. catálogo S3325 de Dako) al tubo y mezcle suavemente con un mezclador vórtex. Incube el tubo durante 10 minutos a temperatura ambiente, en la oscuridad.
5. Añada 1 µL de Uti-Lyse™ Reagent B (Núm. catálogo S3325 de Dako) al tubo y mezcle suavemente con un mezclador vórtex. Incube el tubo durante 10 minutos a temperatura ambiente, en la oscuridad.

6. Centrifugue el tubo a 300 x g durante 5 minutos. Aspire con cuidado el sobrenadante y deséchelo, dejando aproximadamente 50 µL de líquido en el tubo.
7. Añada 2 mL de PBS al tubo y resuspenda las células con un mezclador vórtex.
8. Repita el paso 6.
9. Resuspenda las células en un líquido apropiado para citometría de flujo, p. ej., 0,3 mL de PBS.
10. Analice la muestra en un citómetro de flujo o almacénala a 2-8 °C en la oscuridad hasta el momento del análisis. Las muestras deben analizarse dentro de las 24 horas siguientes a la tinción.

Dado que los conjugados con fluorocromo son sensibles a la luz, las muestras deben protegerse de la luz durante el procedimiento de tinción y en todo momento hasta su análisis.

Notas sobre el procedimiento

Paso 1: Como opción puede incluirse una muestra adecuada de control positivo y negativo en cada ensayo para el control del reactivo y de la preparación.

Paso 2: El volumen de conjugado recomendado debe servir solamente como pauta. Las condiciones óptimas de tinción pueden variar dependiendo de la muestra y del método de preparación y deberán determinarse individualmente en cada laboratorio.

Como opción puede incluirse un tubo de ensayo de reactivo de control. Éste debe coincidir con el isotipo y el fluorocromo del anticuerpo conjugado. En la tabla anterior se muestra el reactivo de control recomendado.

Pasos 4 y 5: En el caso de que utilice otro reactivo de lisado de células, siga las recomendaciones para ese reactivo. Tenga en cuenta que si el reactivo de lisado alternativo no contiene fijador, como el EasyLyse™ de Dako (n.º de catálogo S2364), el PBS del paso 9 deberá contener 1% de paraformaldehído a menos que la muestra se analice dentro del período de tiempo recomendado para el reactivo de lisado.

Paso 10: En algunos estados patológicos se puede esperar la expresión del antígeno diana por un número anormal de células o la presencia de niveles anómalos de expresión de los antígenos. Esto puede provocar una alteración del patrón de tinción. Es importante entender el patrón normal de expresión de los antígenos y su relación con la expresión de otros antígenos relevantes a fin de realizar un análisis adecuado.

Son preferibles los reactivos multicromáticos frente a los monocromáticos para realizar el análisis completo de las muestras por citometría de flujo.

Referencias bibliográficas

1. Leong AS-Y, Cooper K, Leong FJW-M. Manual of diagnostic antibodies for immunohistology. London: Oxford University Press; 1999. p. 95-8.
2. Braylan RC, Orfao A, Borowitz MJ, Davis BH. Optimal number of reagents required to evaluate hematolymphoid neoplasias: results of an international consensus meeting. Cytometry 2001;46:23-7.
3. Sewell WA, Cooley MA, Hegen M. NL6. CD45 workshop panel report. In: Kishimoto T, Kikutani H, von dem Borne AEG, Goyert SM, Mason DY, Miyasaka M, et al., editors. Leucocyte typing VI. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 6th International Workshop and Conference; 1996 Nov 10-14; Kobe, Japan. New York, London: Garland Publishing Inc.; 1997. p. 499-502.
4. Beverley PCL. Production and use of monoclonal antibodies in transplantation immunology. In: Touraine JL, Trager J, Betuel H, editors. Transplantation and clinical immunology XI. Excerpta Medica Amsterdam. 1980. p. 87-94.
5. Bradstock KF, Janossy G, Pizzolo G, Hoffbrand AV, McMichael A, Pilch JR, et al. Subpopulations of normal and leukemic human thymocytes: an analysis with the use of monoclonal antibodies. J Natl Cancer Inst 1980;65:33-42.
6. Cobbold S, Hale G, Waldmann H. Non-lineage, LFA-1 family, and leucocyte common antigens: new and previously defined clusters. In: McMichael AJ, Beverley PCL, Cobbold S, Crumpton MJ, Gilks W, Gotch FM, et al., editors. Leucocyte typing III. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 3rd International Workshop and Conference; 1986 Sept 21-26; Oxford, England. Oxford, New York, Tokyo: Oxford University Press; 1987. p. 788-803.
7. Sewell WA, Cooley MA, Katz KS. CD Guide. CD45. In: Mason D, André P, Bensussan A, Buckley C, Civin C, Clark E, et al., editors. Leucocyte typing VII. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 7th International Workshop and Conference; 2000 Jun 19-23; Harrogate, United Kingdom. New York: Oxford University Press Inc.; 2002. p. 793-4.

Explicación de los símbolos

 REF	Número de catálogo		Mantener alejado de la luz solar (consulte la sección Almacenamiento)		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso		LOT		Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	2 °C / 8 °C Límite de temperatura		Fecha de caducidad		

Monoclonal Mouse
Anti-Human CD246, ALK Protein
 Clone ALK1
N° de catálogo M 7195
 Edición 19.12.02

Indicaciones de uso	<p>Para uso diagnóstico in vitro.</p> <p>Monoclonal Mouse Anti-Human CD246, ALK Protein, Clone ALK1, está indicado para su uso en inmunocitoquímica. El anticuerpo marca a la proteína ALK humana normal y a la proteína quimérica NPM-ALK, y constituye una herramienta útil para la identificación del subgrupo de linfomas anaplásicos de células grandes (ALCL) que contienen la proteína ALK (1, 2). La identificación diferencial es facilitada por los resultados de un panel de anticuerpos. La interpretación de los resultados debe realizarla un patólogo cualificado teniendo en cuenta el historial clínico del paciente y otras pruebas diagnósticas.</p>
Sinónimos del antígeno	CD246 (3).
Introducción	<p>La proteína quinasa de linfoma anaplásico de tipo salvaje (ALK) es una tirosinquinasa de receptor transmembranal con un peso molecular de 200 kDa (4). La expresión posnatal de la ALK se limita a unas cuantas células dispersas por el sistema nervioso (algunas células gliales y neuronas, y unas cuantas células endoteliales y pericitos) (1).</p> <p>Alrededor de un 72,5% de los ALCL ALK-positivos están asociados a una translocación (2;5) cromosómica, en la que el gen de la nucleofosmina (NPM) ubicado en 5q35 se fusiona con el gen de la ALK ubicado en 2p23. Tras la fusión, la porción del gen de la NPM que codifica la parte aminoterminal de la proteína NPM queda yuxtapuesta a la parte del gen de la ALK que codifica la totalidad de la región citoplásmica de la proteína ALK. Como consecuencia, el gen de la ALK pasa a estar bajo el control del promotor del gen de la NPM, que induce una transcripción permanente y ubicua del gen híbrido NPM-ALK, lo que conduce a la producción de una proteína quimérica NPM-ALK de 80 kDa (4).</p> <p>En 3 grandes series de ALCL, el 15-28% de los linfomas positivos a la ALK quimérica fueron negativos a la translocación t(2;5), y el principal gen fusionado alternativo se identificó como el gen de la tropomiosina 3, que representó el 17,5% de los casos de ALCL ALK-positivos (4).</p>
Reactivos suministrados	<p>Anticuerpo monoclonal murino suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular dializado en Tris/HCl 0,05 mol/L, pH 7,2 y con un contenido en NaN₃ de 15 mmol/L.</p> <p><u>Clon:</u> ALK1 (1). <u>Isotipo:</u> IgG3, kappa.</p> <p><u>Concentración de IgG murina:</u> ver la etiqueta del vial.</p>
Inmunógeno	Proteína recombinante DHFR-ALK que se compone de dihidrofolato reductasa (DHFR) murina y de los aminoácidos 1359-1460 de la secuencia completa de la proteína ALK humana, que a su vez se corresponden con los aminoácidos 419-520 de la proteína quimérica NPM-ALK (1).
Especificidad	<p>El anticuerpo se clasificó en el grupo de los anticuerpos anti-CD246 en el Seventh International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens en 2000 en Harrogate (3).</p> <p>Cuando se aplica la técnica Western blotting a un lisado de la línea celular SU-DHL-1 t(2;5)+, el anticuerpo marca a una banda de 80 kDa que se corresponde con la proteína NPM-ALK. El anticuerpo también reconoce a una banda de 200 kDa que se corresponde con la proteína ALK presente en la línea de células de rhabdomyosarcoma humano Rh30 que expresa la secuencia completa de la proteína ALK, presente asimismo en la línea celular 293T transfectada con cADN que codifica la secuencia completa de la proteína ALK. No se observó reactividad cuando la línea celular 293T fue transfectada sólo con el vector (1).</p>
Precauciones	<ol style="list-style-type: none"> 1. Para uso por profesionales. 2. Este producto contiene azida sódica (NaN₃), un compuesto altamente tóxico en su forma pura. A las concentraciones en que está presente en el producto, aunque no se clasifican como peligrosas, la azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre, formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Tras desechar el producto, abra el grifo y deje que salga abundante agua para despejar las cañerías de cualquier acumulación de azidas. 3. Como con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben utilizarse los procedimientos de manipulación apropiados.
Almacenamiento	<p>Almacénelo a una temperatura de 2 a 8 °C. No lo utilice después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan bajo condiciones distintas de las especificadas, éstas deben ser verificadas por el usuario. No existen signos obvios que indiquen que este producto sea inestable. Por lo tanto, deben llevarse a cabo controles positivos y negativos en simultaneidad con el ensayo de las muestras de los pacientes. Si observa tinciones inesperadas que no puedan atribuirse a las variaciones en los procedimientos de laboratorio y sospecha de que exista un problema con el anticuerpo, contacte con nuestro servicio de asistencia técnica.</p>

Preparación de las muestras	<p><u>Secciones de parafina:</u> el anticuerpo puede utilizarse para marcar secciones de tejido incluidas en parafina fijadas en formol o fijador B5 (4). Es necesario pretratar los tejidos mediante recuperación de epitopo inducida por calor. En el caso de los tejidos fijados en formol, se obtienen resultados óptimos con Dako Target Retrieval Solution número de catálogo S 3308 a pH alto, con Dako Target Retrieval Solution número de catálogo S 1700, con tampón citrato 10 mmol/L, pH 6,0, o con tampón Tris 10 mmol/L, EDTA 1 mmol/L, pH 9,0. Se ha observado que el pretratamiento de los tejidos con proteinasa K no es eficaz. No permita que las secciones de tejido se sequen durante el tratamiento ni durante el procedimiento de tinción inmunocitoquímica siguiente.</p> <p><u>Secciones congeladas y preparaciones celulares:</u> el anticuerpo puede utilizarse para marcar secciones congeladas y preparaciones de células (5).</p>
Procedimiento de tinción	<p><u>Dilución:</u> Monoclonal Mouse Anti-Human CD246, ALK Protein, número de catálogo M 7195, puede utilizarse en un intervalo de diluciones de 1:25 a 1:50 cuando se aplica a secciones de ALCL t(2;5)+ incluidas en parafina, fijadas en formol, utilizando 20 minutos de recuperación de epitopo inducida por calor en Dako Target Retrieval Solution número de catálogo S 3308 a pH alto, y 30 minutos de incubación a temperatura ambiente con el anticuerpo primario. Las condiciones óptimas pueden variar en función de la muestra y del método de preparación, y deben ser determinadas por cada laboratorio individual. A menos que la estabilidad del anticuerpo y del control negativo diluidos se hayan establecido en el procedimiento de tinción en sí, le recomendamos que diluya estos reactivos justo antes de utilizarlos, o que los diluya en Dako Antibody Diluent, número de catálogo S 0809. Deben llevarse a cabo controles positivos y negativos en simultaneidad con el ensayo de las muestras de los pacientes.</p> <p><u>Visualización:</u> le recomendamos que utilice el kit DAKO LSAB™+HRP número de catálogo K 0679, y los kits DAKO EnVision™+HRP números de catálogo K 4004 y K 4006. Si va a utilizar secciones congeladas y preparaciones celulares y existe la posibilidad de una tinción de la peroxidasa endógena, Dako APAAP kit, número de catálogo K 0670, es una buena alternativa. Siga el procedimiento incluido en el kit de visualización seleccionado.</p> <p><u>Automatización:</u> el anticuerpo es adecuado para la tinción inmunocitoquímica mediante plataformas automatizadas tales como Dako Autostainer.</p>
Características de tinción	<p>Las células marcadas por el anticuerpo muestran un patrón de tinción del citoplasma y/o del núcleo celular.</p> <p><u>Tejidos normales:</u> en el sistema nervioso, el anticuerpo marca a algunas células gliales, a unas cuantas células endoteliales y pericitos, y a algunas células neuronales dispersas. No marcó a célula alguna en los tejidos hematopoyético y linfoides, ni en los tejidos del tracto gastrointestinal y aparato genitourinario (1).</p> <p><u>Tejidos anormales:</u> se analizaron con el anticuerpo un total de 239 casos de linfoma. En conjunto, un 53,4% (39 de 73) de casos de ALCL CD30+ dieron positivo. Hubo más casos de ALCL positivos en niños (23 de 26 casos = 88,5%) que en adultos (16 de 47 casos = 34,0%). Con escasas excepciones, todas las células malignas de todas las muestras positivas fueron marcadas intensamente por el anticuerpo. Sólo 1 de 17 casos de "ALCL tipo Hodgkin" dio positivo a la ALK. La totalidad de los 50 casos de linfoma de Hodgkin clásico analizados dieron negativo, y lo mismo ocurrió con una amplia variedad de otros linfomas y leucemias (1).</p> <p>En otro estudio (2), el 51% (36 de 70) de casos de ALCL fueron marcados por el anticuerpo, incluyendo 15 (42%) de células T, 16 (44%) de células nulas, y 5 (14%) de células B. Ninguno de estos casos de células B tenía la morfología ni el inmunofenotipo de los linfomas de células B grandes atípicas, y eran negativos al CD30, según el informe de Delsol et al. (6), lo que sugiere que existe un ALCL de células B ALK+ "verdadero".</p>
Referencias	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulford K, Lamant L, Morris SW, Butler LH, Wood KM, Stroud D, et al. Detection of anaplastic lymphoma kinase (ALK) and nucleolar protein nucleophosmin (NPM)-ALK proteins in normal and neoplastic cells with the monoclonal antibody ALK1. Blood 1997;89:1394-404. 2. Gascoyne RD, Aoun P, WU D, Chhanabhai M, Skinnider BF, Greiner TC, et al. Prognostic significance of anaplastic lymphoma kinase (ALK) protein expression in adults with anaplastic large cell lymphoma. Blood 1999;93:3913-21. 3. Pulford K, Mason DY. TC5. CD246 (ALK) cluster report. In: Mason D, André P, Bensussan A, Buckley C, Civin C, Clark E, et al., editors. Leucocyte typing VII. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 7th International Workshop and Conference; 2000 Jun 19-23; Harrogate, United Kingdom. New York: Oxford University Press Inc.; 2002. p. 694-6. 4. Stein H, Foss H-D, Dürkop H, Marafioti T, Delsol G, Pulford K, et al. CD30+ anaplastic large cell lymphoma: a review of its histopathologic, genetic, and clinical features. Blood 2000;96:3681-95. 5. Lamant L, Pulford K, Bischof D, Morris SW, Mason DY, Delsol G, et al. Expression of the ALK tyrosine kinase gene in neuroblastoma. Am J Pathol 2000;156:1711-21. 6. Delsol G, Lamant L, Mariamé B, Pulford K, Dastugue N, Brousset P, et al. A new subtype of large B-cell lymphoma expressing the ALK kinase and lacking the 2;5 translocation. Blood 1997;89:1483-90.

Explicación de los símbolos

	Número de catálogo		Límite de temperatura		Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Código de lote		
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad		

Monoclonal Mouse
Anti-Human CDX2
Clon DAK-CDX2

Nº de catálogo M3636

Uso previsto

Para uso en diagnóstico in vitro.

Monoclonal Mouse Anti-Human CDX2, clon DAK-CDX2, está destinado para su uso en inmunohistoquímica. Los anticuerpos contra CDX2 pueden resultar útiles en la identificación de células de adenocarcinomas y carcinoides del tracto gastrointestinal. La interpretación de los resultados de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un anatomopatólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

**Sinónimo del
antígeno
Resumen y
explicación**

Proteína caudal homeobox 2 (1).

La *Cdx2* es la homóloga humana de un gen caudal homeobox de *Drosophila* que codifica un factor de transcripción expresado en las células epiteliales del intestino de los mamíferos adultos. La CDX2 participa en la regulación tanto de la proliferación celular como de la diferenciación de las células epiteliales del intestino (1-3). Se considera que los miembros de la familia de genes *Cdx* tienen un importante papel en la creación y el mantenimiento del fenotipo intestinal durante el desarrollo, a través de la activación transcripcional de los genes intestinales diferenciados (2, 3). La proteína CDX2 se expresa en los núcleos de las células epiteliales intestinales desde el duodeno hasta el recto (4). La expresión de la CDX2 ha sido observada en células epiteliales intestinales normales de adultos, como en las células absortivas, caliciformes, endocrinas y de Paneth. Se ha detectado expresión difusa en los conductillos pancreáticos, pero no se ha observado expresión alguna en otros tejidos/células normales ensayados, como adipocitos, corteza y médula adrenales, epitelio del conducto biliar, epitelio mamario, vesícula biliar, mucosa gástrica (excluidas las glándulas con metaplasia intestinal), corteza y médula renales, hígado, alveolos pulmonares, nódulo linfático, mesotelio, ovario, piel (epitelios escamosos y glándulas sudoríparas), testículo o glándula tiroides (4, 5).

Los anticuerpos contra CDX2 son útiles en la identificación de células malignas y tumores metastásicos del tracto gastrointestinal (GI). Se ha documentado inmunorreactividad a la CDX2 en un porcentaje del 86% al 100% de adenocarcinomas colorrectales, incluidos los tumores primarios y los metastásicos (4-8). La expresión de la CDX2 también se ha documentado en un porcentaje del 22% al 70% de adenocarcinomas gástricos y en carcinoides del tracto GI, con un alto grado de positivos observados en los carcinoides de la región del intestino medio (5-9). La expresión de la CDX2 ha sido observada en adenocarcinomas mucinosos del ovario (11-100%) y adenocarcinomas de la vejiga urinaria (47-100%), páncreas (32-60%) y próstata (2-6%) (4-8, 10).

Consulte las *Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica* de Dako o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ para: 1) Principio del procedimiento, 2) Material necesario pero no suministrado, 3) Almacenamiento, 4) Preparación de la muestra, 5) Procedimiento de tinción, 6) Control de calidad, 7) Solución de problemas, 8) Interpretación de la tinción y 9) Limitaciones generales.

**Reactivo
suministrado**

Anticuerpo monoclonal de ratón suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular (con suero bovino fetal), dializado contra 0,05 mol/l de Tris/HCl, pH 7,2, y con 0,015 mol/l de acida sódica.

Clon: DAK-CDX2 Isotipo: IgG1, kappa

Concentración de IgG de ratón en mg/l: consulte la etiqueta del vial.

La concentración de la proteína entre lotes puede variar, sin que ello influya en la dilución óptima. El título de cada lote individual es comparado y ajustado con respecto a un lote de referencia para garantizar un rendimiento uniforme en la tinción inmunohistoquímica de un lote a otro.

Inmunógeno

CDX2 humana recombinante correspondiente a los aminoácidos 1 a 165.

Especificidad

En una prueba de inmunotransferencia de lisado de Caco-2, el anticuerpo marca una banda de 37 kDa y 40 kDa que corresponde a la masa molecular esperada de la CDX2 (2, 11). El anticuerpo también marcó bandas adicionales de 17 kDa y 19 kDa (11).

Precauciones

1. Para usuarios profesionales.
2. Este producto contiene acida de sodio (NaN_3), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. Aunque a las concentraciones presentes en el producto no está clasificado como peligroso, la acida de sodio puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre formando acumulaciones de acidas metálicas altamente explosivas. Una vez desechado, deje correr abundante cantidad de agua para evitar acumulaciones de acidas metálicas en las cañerías.
3. Al igual que con cualquier producto de origen biológico, deberán aplicarse los procedimientos de manipulación adecuados.
4. Utilice el equipo de protección individual adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel.
5. La solución que no se utilice deberá desecharse con arreglo a las normativas locales, provinciales y nacionales.

Almacenamiento	<p>Almacenar entre 2 y 8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones diferentes a las especificadas, el usuario debe comprobar dichas condiciones. No existen signos evidentes que indiquen inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán analizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. En caso de observarse una coloración inesperada que no pueda ser explicada por las variaciones en los procedimientos del laboratorio y se sospecha de la existencia de un problema con un anticuerpo, póngase en contacto con la Asistencia Técnica de Dako.</p>
Preparación de la muestra, incluido material necesario pero no suministrado	<p><u>Cortes en parafina:</u> El anticuerpo se puede utilizar para marcación de cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina. Se requiere el pretratamiento de los cortes de tejidos desparafinados con recuperación del epitopo inducida por calor (HIER). Los resultados óptimos se obtienen pretratando los tejidos mediante HIER utilizando EnVision FLEX Target Retrieval Solution, High pH (10x) (nº de catálogo K8000/K8004/K8010/K8014) o Dako Target Retrieval Solution, pH 9 (nº de catálogo S2368/S2367).</p> <p>Se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido desparafinados*, fijados en formol e incluidos en parafina usando Dako PT Link (nº de catálogo PT100/PT101). Para más detalles, consulte la Guía del usuario de PT Link. Se deben aplicar los siguientes parámetros para PT Link: temperatura de precalentamiento: 65 °C; temperatura y tiempo de recuperación del epitopo: 97 °C durante 20 (±1) minutos; enfriar hasta los 65 °C. Retire la gradilla de portaobjetos del tanque PT y sumerja inmediatamente los portaobjetos en un bote o tanque (por ejemplo PT Link Rinse Station, nº de catálogo PT109) que contenga EnVision™ FLEX Wash Buffer (10X) (nº de catálogo K8000/K8010) a temperatura ambiente. Mantenga los portaobjetos en Wash Buffer entre 1 y 5 minutos.</p> <p><u>*Cortes incluidos en parafina:</u> Como método alternativo de preparación de una muestra, el desparafinado, la rehidratación y la recuperación del epitopo se pueden realizar en el PT Link con un procedimiento modificado. Consulte las instrucciones en la Guía del usuario de PT Link. Después de finalizado el procedimiento de tinción, se deben deshidratar, enjuagar y montar los cortes usando un medio de montaje permanente.</p> <p>Los cortes de tejido no se deben secar durante el tratamiento ni durante el siguiente procedimiento de tinción inmunohistoquímica. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos, se recomienda el uso de Dako Silanized Slides (nº de catálogo S3003).</p>
Procedimiento de tinción incluido el material necesario pero no suministrado	<p><u>Cortes congelados:</u> El anticuerpo está recomendado para su uso en cortes congelados fijados con acetona.</p> <p><u>Dilución:</u> Monoclonal Mouse Anti-Human CDX2, clon DAK-CDX2, nº de catálogo M3636, se puede utilizar a una dilución de 1:50 cuando se aplica en cortes pretratados, fijados en formol e incluidos en parafina empleando una incubación de 20 minutos a temperatura ambiente. Se recomienda diluir el anticuerpo en EnVision™ FLEX Antibody Diluent (nº de catálogo K8006/K8016) o Dako Antibody Diluent (nº de catálogo S0809). Estas son sólo unas pautas orientativas. Las condiciones óptimas pueden variar dependiendo de la muestra y del método de preparación y deberán determinarse individualmente en cada laboratorio. El reactivo de control negativo recomendado es Dako Negative Control, Mouse IgG1 (nº de catálogo X0931), diluido a la misma concentración de proteína Ig que el anticuerpo primario. A menos que la estabilidad del anticuerpo y del control negativo diluidos se hayan establecido en el procedimiento de tinción actual, se recomienda diluir estos reactivos inmediatamente antes de su uso. Los controles positivo y negativo deberán analizarse de manera simultánea con las muestras del paciente.</p> <p>Los tejidos de control positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente. El tejido de control positivo debe incluir apéndice, y las células y estructuras deben mostrar patrones de reacción como se describe para este tejido en "Características de resultados" en todas las muestras positivas.</p> <p><u>Visualización:</u> Se recomienda el uso de EnVision™ FLEX, High pH (nº de catálogo K8000/K8010) empleando una incubación de 20 minutos a temperatura ambiente. Siga el procedimiento correspondiente al sistema o sistemas de visualización seleccionados.</p> <p><u>Automatización:</u> El anticuerpo es idóneo para la tinción inmunohistoquímica cuando se utilizan plataformas automatizadas, como Dako Autostainer, Autostainer Plus y Autostainer Link.</p>
Interpretación de la tinción	<p>El patrón de tinción celular es nuclear. Puede observarse tinción citoplasmática en presencia de tinción nuclear.</p>

Características de resultados

Tejidos normales (12,13):

Tipo de tejido (nº analizado)	Elementos tisulares con tinción positiva
Suprarrenal (2)	0/2
Apéndice (6)	6/6 células epiteliales
Médula ósea (2)	0/2
Encéfalo, cerebelo (3)	0/3
Encéfalo/cerebro (3)	0/3
Mama (2)	0/2
Cuello uterino (3)	0/3
Colon (3)	3/3 epitelio glandular (10-75%)
Esófago (3)	0/3
Riñón (3)	0/3
Pulmón (3)	0/3
Ovario (3)	0/3
Páncreas (3)	1/3 epitelio de conductillo (1%)
Pituitaria (3)	0/3
Próstata (3)	0/3
Piel (3)	0/3
Estómago (3)	1/3 epitelio gástrico (<1%)
Tiroides (3)	0/3
Útero (3)	0/3

Referencias

1. Drummond F, Putt W, Fox M, Edwards YH. Cloning and chromosome assignment of the human CDX2 gene. *Ann Hum Genet* 1997;61:393-400.
2. Suh E, Chen L, Taylor J, Traber PG. A homeodomain protein related to caudal regulates intestine-specific gene transcription. *Mol Cell Biol* 1994;14:7340-51.
3. Suh E, Traber PG. An intestine-specific homeobox gene regulates proliferation and differentiation. *Mol Cell Biol* 1996;16:619-25.
4. Moskaluk CA, Zhang H, Powell SM, Cerilli LA, Hampton GM, Frierson HF Jr. Cdx2 protein expression in normal and malignant human tissues: an immunohistochemical survey using tissue microarrays. *Mod Pathol* 2003;16:913-9.
5. Barbareschi M, Murer B, Colby TV, Chilosi M, Macri E, Loda M, et al. CDX-2 homeobox gene expression is a reliable marker of colorectal adenocarcinoma metastases to the lungs. *Am J Surg Pathol* 2003;27:141-9.
6. Suh N, Yang XJ, Tretiakova MS, Humphrey PA, Wang HL. Value of CDX2, villin, and alpha-methylacyl coenzyme A racemase immunostains in the distinction between primary adenocarcinoma of the bladder and secondary colorectal adenocarcinoma. *Mod Pathol* 2005;18:1217-22.
7. Werling RW, Yaziji H, Bacchi CE, Gown AM. CDX2, a highly sensitive and specific marker of adenocarcinomas of intestinal origin: an immunohistochemical survey of 476 primary and metastatic carcinomas. *Am J Surg Pathol* 2003;27:303-10.
8. Kaimaktchiev V, Terracciano L, Tornillo L, Spichtin H, Stoios D, Bundi M, et al. The homeobox intestinal differentiation factor CDX2 is selectively expressed in gastrointestinal adenocarcinomas. *Mod Pathol* 2004;17:1392-9.
9. Saqi A, Alexis D, Remotti F, Bhagat G. Usefulness of CDX2 and TTF-1 in differentiating gastrointestinal from pulmonary carcinoids. *Am J Clin Pathol* 2005;123:394-404.
10. Herawi M, De Marzo AM, Kristiansen G, Epstein JI. Expression of CDX2 in benign tissue and adenocarcinoma of the prostate. *Hum Pathol* 2007;38:72-8.
11. M3636 WB042908-152 Report on File.
12. M3636 IHC032408-148 Report on File.
13. IR/IS080 IHC043008-153 Report on File.

REF	Número de catálogo		Límite de temperatura		Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante	LOT	Código de lote		Fecha de caducidad
EC	REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro

PT0039/Rev C



Dako North America, Inc.
6392 Via Real
Carpinteria, California 93013 USA

Tel 805 566 6655
Fax 805 566 6688
Technical Support 800 424 0021
Customer Service 800 235 5763

EC **REP**

Dako Denmark A/S
Produktionsvej 42
DK-2860 Glostrup Denmark

Tel +45 4485 9500
Fax +45 4485 9595

www.dako.com

Edición 05/08

FLEX
Monoclonal Mouse
Anti-Human
Cytokeratin 5/6
 Clon D5/16 B4
Ready-to-Use
 (Link)

Nº de catálogo IR780

Uso previsto

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 5/6, Clon D5/16 B4, Ready-to-Use, (Link), está indicado para su uso en inmunohistoquímica junto con los instrumentos Autostainer Link. Este anticuerpo es útil para distinguir entre el carcinoma de células escamosas poco diferenciado y el adenocarcinoma. Además, la expresión de CK5 por el mesotelio hace que este anticuerpo sea valioso para diferenciar el mesotelioma epitelioide del carcinoma de pulmón (1) cuando se lo usa de manera conjunta con otros anticuerpos contra los marcadores de mesotelioma, como la calretinina y la trombomodulina (2). Anti-K 5/6 también resulta útil en el diagnóstico diferencial de las proliferaciones atípicas de mama (3). Los anticuerpos contra CK5/6 también pueden resultar útiles en la diferenciación entre tumores benignos y malignos de la glándula prostática (4). La identificación diferencial se complementa con los resultados de un panel de anticuerpos. La interpretación clínica de los resultados de cualquier tinción, o su ausencia, debe complementarse con estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un patólogo calificado dentro del contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

**Resumen
y explicación**

Las citoqueratinas son polipéptidos fibrosos de tipo alfa con un diámetro de 7–11 nm. Son componentes importantes del citoesqueleto en casi todas las células epiteliales, así como en algunos tipos de células no epiteliales. Normalmente se considera que las citoqueratinas son los marcadores más ubicuos de la diferenciación epitelial y, hasta ahora, Moll ha numerado 20 tipos diferentes (5, 6). La CK 5 es una citoqueratina de tipo básico y de alto peso molecular, con una masa molecular de 58 kDa, que se expresa en las capas estratificadas de epitelio basal, intermedio y superficial de las células, así como en los epitelios transicionales, los epitelios complejos, y en las células mesoteliales y en el mesotelioma. Salvo escasas excepciones, no se ha encontrado CK 5 en los epitelios simples ni en células no epiteliales. CK 6 también es un tipo básico de citoqueratina de peso molecular alto, con una masa molecular de 56 kDa, expresada por el epitelio escamoso proliferante a menudo junto con CK 16 (48 kDa) (5, 6).

Consulte las *Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica* de Dako o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ para: (1) Principio del procedimiento, (2) Material necesario pero no suministrado, (3) Almacenamiento, (4) Preparación de la muestra, (5) Procedimiento de tinción, (6) Control de calidad, (7) Solución de problemas, (8) Interpretación de la tinción y (9) Limitaciones generales.

**Reactivo
suministrado**

Anticuerpo monoclonal de ratón listo para usar, suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/L de azida de sodio.

Clon: D5/16 B4. Isotipo: IgG1, kappa.

Inmunógeno

Citoqueratina aislada 5.

Especificidad

En transferencia Western de preparaciones citoesqueléticas de epidermis y epitelio no queratinizante, el anticuerpo marca la citoqueratina 5. También marca la citoqueratina 6 y marca débilmente a la citoqueratina 4. No se observó reacción cruzada con las citoqueratinas 1, 7, 8, 10, 13/14, 18 y 19.

Precauciones

1. Para usuarios profesionales.
2. Este producto contiene azida de sodio (NaN_3), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. Aunque a las concentraciones presentes en el producto no está clasificada como peligrosa, la azida de sodio puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Una vez desechado el producto, deje correr abundante cantidad de agua para evitar acumulaciones de azidas metálicas en las cañerías.
3. Al igual que con cualquier producto de origen biológico, deberán aplicarse los procedimientos de manipulación adecuados.
4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel.
5. La solución que no se utilice deberá desecharse de acuerdo con las normativas locales, provinciales y nacionales.

Almacenamiento

Almacenar a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones diferentes a las especificadas, el usuario deberá comprobar dichas condiciones. No existen signos evidentes que indiquen inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán analizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. En caso de observarse una coloración inesperada que no puede ser explicada por las variaciones en los procedimientos del laboratorio y se sospeche un problema con el anticuerpo, comuníquese con la asistencia técnica de Dako.

Preparación de las muestras, incluido material necesario pero no suministrado

El anticuerpo puede utilizarse para marcar cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina. Las muestras de tejido deben cortarse en secciones de aproximadamente 4 µm.

Se requiere el tratamiento previo con recuperación del epitopo inducida por calor (HIER) usando Dako PT Link (nº de catálogo PT100/PT101). Para más detalles, consulte la Guía del usuario de PT Link. Se obtienen resultados óptimos al pretratar los tejidos con EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (nº de catálogo K8000/K8004).

Cortes incluidos en parafina: se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido fijados en formol e incluidos en parafina siguiendo el procedimiento de preparación de la muestra 3 en 1 para Dako PT Link. Siga el procedimiento previo al tratamiento explicado en el prospecto de la EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (nº de catálogo K8000/K8004). Nota: Después de la tinción, se deben deshidratar, enjuagar y montar los cortes usando un medio de montaje permanente.

Cortes desparafinados: se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido desparafinados, fijados en formol e incluidos en parafina usando Dako PT Link y siguiendo el mismo procedimiento descrito para los cortes incluidos en parafina. Tras la tinción, los portaobjetos deben montarse utilizando un medio de montaje acuoso o permanente.

Los cortes de tejido no se deben secar durante el tratamiento ni durante el siguiente procedimiento de tinción inmunohistoquímica. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos, se recomienda el uso de FLEX IHC Microscope Slides (nº de catálogo K8020).

Procedimiento de tinción, incluido material necesario pero no suministrado

El sistema de visualización recomendado es EnVision™ FLEX, High pH (Link) (nº de catálogo K8000). Los pasos de tinción y los tiempos de incubación han sido preprogramados en el software del Autostainer Link. El volumen de reactivo recomendado es de 1 x 200 µL o 2 x 150 µL por portaobjetos. Consulte la Guía del usuario del Autostainer Link para ver instrucciones detalladas sobre la carga de portaobjetos y reactivos. Si todavía no están disponibles los protocolos sobre la plataforma Autostainer utilizada, comuníquese con el servicio técnico de Dako. Todos los pasos de incubación deben realizarse a temperatura ambiente.

Las condiciones óptimas pueden variar según la muestra y el método de preparación, y deberán determinarse individualmente en cada laboratorio. Si el patólogo encargado de la evaluación desea otra intensidad de tinción, se pueden ajustar los tiempos de incubación y la elección del sistema de visualización EnVision™ FLEX/EnVision™ FLEX+. Se puede solicitar información a un especialista en aplicaciones de Dako o a un especialista del servicio técnico para reprogramar el protocolo. Verifique que el rendimiento del protocolo ajustado siga siendo válido confirmando que el patrón de tinción sea idéntico al descrito en "Características de resultados".

Se recomienda la contratinción en hematoxilina usando EnVision™ FLEX Hematoxylin, (Link) (nº de catálogo K8008). Se recomienda un medio de montaje no acuoso permanente.

Los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente. El control positivo de tejido debe incluir amígdala y próstata, y las células y estructuras deben exhibir patrones de reacción como se describe para estos tejidos en "Características de resultados" en todas las muestras positivas. El reactivo de control negativo recomendado es FLEX Negative Control, Mouse, (Link) (nº de catálogo IR750).

Interpretación de la tinción

Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática.

Características de resultados

Tejidos normales: El anticuerpo marca los epitelios escamosos estratificados. En epitelios complejos, las células basales en la mayoría de los casos expresan CK 5. Generalmente, el anticuerpo no marca los epitelios simples y las células no epiteliales. En la amígdala, las células epiteliales escamosas basales muestran una reacción a la tinción de moderada a fuerte. En la próstata, las células basales muestran una reacción a la tinción de débil a moderada, mientras que en las células secretoras sólo se observa reacción focal o nula.

Tejidos anormales: En tejidos fijados en formol e incluidos en parafina, el anticuerpo marcó 56/61 (92%) de los mesoteliomas pleurales epitelioideos, mientras que se marcaron 9/63 (14%) de los adenocarcinomas metastásicos. También se marcó el mesotelio reactivo (2). En otro estudio (1), el anticuerpo marcó fuertemente los 23 mesoteliomas con diferenciación acinar o epitelioide, mientras que en las áreas sarcomatoides de tumores con una morfología mixta el marcado fue débil o nulo. Un caso de mesotelioma sarcomatoide dio una reacción equívoca, mientras que los mesoteliomas de tipo desmoplásico o sarcomatoide fueron negativos. De 27 adenocarcinomas secundarios de pleura, 22 fueron negativos, 4 fueron débiles o equívocos, y 1 fue focalmente positivo. Con el anticuerpo, se han demostrado altos niveles de positividad a la citoqueratina en 5/6 casos de hiperplasia ductal de tipo usual, y tinción negativa en la mayoría de los casos de hiperplasia ductal atípica y carcinoma ductal in situ (3). Las pruebas del anticuerpo sobre hiperplasia prostática mostraron una reacción positiva de las células basales, si bien el anticuerpo no tiñó el epitelio prostático maligno en adenocarcinomas de prostático.

Referencias bibliográficas

1. Clover J, Oates J, Edwards C. Anti-cytokeratin 5/6: a positive marker for epithelioid mesothelioma. *Histopathology* 1997; 31:140-3.
2. Cury PM, Butcher DN, Fisher C, Corrin B, Nicholson AG. Value of the mesothelium-associated antibodies thrombomodulin, cytokeratin 5/6, calretinin, and CD44H in distinguishing epithelioid pleural mesothelioma from adenocarcinoma metastatic to the pleura. *Mod Pathol* 2000; 13:107-12.
3. Otterbach F, Bankfalvi A, Bergner S, Decker T, Krech R, Boecker W. Cytokeratin 5/6 immunohistochemistry assists the differential diagnosis of atypical proliferations of the breast. *Histopathology* 2000; 37:232-40.
4. Abrahams NA, Ormsby AH, Brainard J. Validation of cytokeratin 5/6 as an effective substitute for keratin 903 in the differentiation of benign from malignant glands in prostate needle biopsies. *Histopathology* 2002; 41:35-41.
5. Moll R, Franke WW, Schiller DL. The catalog of human cytokeratins: Patterns of expression in normal epithelia, tumors and cultured cells. *Cell* 1982; 31:11-24.
6. Moll R, Löwe A, Laufer J, Franke WW. Cytokeratin 20 in human carcinomas. A new histodiagnostic marker detected by monoclonal antibodies. *Am J Pathol* 1992; 140:427-47.

Explicación de los símbolos

	Referencia		Limitación de temperatura		Fecha de caducidad
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Contiene suficiente para <n> ensayos		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso		Código del lote		

**Monoclonal Mouse
Anti-Human Podoplanin
Clone D2-40**

Nº de catálogo M3619

Uso previsto

Para uso en diagnóstico *in vitro*

Monoclonal Mouse Anti-Human Podoplanin, Clone D2-40 está indicado para su uso en inmunohistoquímica. Este anticuerpo marca el marcador de endotelio linfático podoplanina en tejidos normales y neoplásicos. El anticuerpo puede resultar útil para la identificación de la invasión linfática de una variedad de tipos de cáncer (1, 2). La interpretación de los resultados de cualquier tinción, o su ausencia, debe complementarse con estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un anatomopatólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Podoplanina es una sialoglicoproteína transmembrana de ~38 kD O-ligada que se expresa en el endotelio de los capilares linfáticos, pero no en la vasculatura sanguínea (3). Además de la expresión en el endotelio linfático, podoplanina se encuentra también en una gran variedad de otros tejidos, incluidas las células mesoteliales, células reticulares, células dendríticas foliculares y células germinativas ováricas y testiculares (4). También se ha demostrado que anti-Podoplanin reacciona con el endotelio linfático, pero no con el endotelio vascular (1, 2). En el tejido neoplásico, la inmunotinción del endotelio linfático con el anticuerpo anti-Podoplanin ha demostrado ser útil en la identificación de la invasión linfática de los tumores primarios (1, 2). El uso de marcadores de la calretinina y de la podoplanina en combinación ha demostrado mejorar la diferenciación entre el mesotelioma y el adenocarcinoma metastásico (5). Podoplanin también ha demostrado ser un marcador útil para la identificación diferencial de seminomas y tumores de células dendríticas foliculares (6).

Consulte las *Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica* de Dako o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ para: 1) Principio del procedimiento, 2) Material necesario pero no suministrado, 3) Almacenamiento, 4) Preparación de la muestra, 5) Procedimiento de tinción, 6) Control de calidad, 7) Solución de problemas, 8) Interpretación de la tinción y 9) Limitaciones generales.

Reactivo suministrado

Anticuerpo de ratón monoclonal proporcionado en forma líquida como sobrenadante de cultivo de tejido en Tris-HCl de 0,05 mol/L (pH 7,2) y azida de sodio de 0,015 mol/L. Este producto contiene proteína estabilizante.

Clon: D2-40⁽⁷⁾ Isotipo: IgG₁, kappa
Concentración de IgG de ratón en mg/L: Ver la etiqueta del vial.

Puede utilizarse M3619 en una dilución 1:100–1:200 al llevar a cabo pruebas IHQ usando el sistema de detección EnVision+™. Éstas son sólo pautas de trabajo. Las concentraciones óptimas de anticuerpo pueden variar dependiendo de la muestra y del método de preparación. Dichas concentraciones deberán determinarse individualmente en cada laboratorio.

Inmunógeno

Tejido con disgerminoma⁽⁷⁾

Especificidad

El clon D2-40 fue analizado mediante transferencia de Western de lisados de células procedentes de diversas líneas de células tumorales. El D2-40 identificó una banda 40 kD en inmunotransferencias de células de carcinoma epitelial ovárico HEY, y una forma de peso molecular ligeramente más alto en transferencias de células MGH-U3. La inmunorreactividad de D2-40 también se ha observado en transferencias de Western de células de carcinoma epitelial ovárico SK-OV-3 y Caov-3, células de teratocarcinoma ovárico PA-1PA-1, células de teratocarcinoma testicular Tera-1 y Tera-2, células de carcinoma embrionario 833, células de carcinoma transicional de vejiga RT-4, y células de osteosarcoma U-2 OS. No se observó ninguna reactividad en las transferencias de Western de otras líneas de células tumorales procedentes de diversos tipos de cáncer (7).⁴

Se comprobó el efecto de la digestión de enzimas en la inmunorreactividad del D2-40 utilizando antígeno purificado por afinidad procedente de células HEY y células HEY intactas. La inmunorreactividad del D2-40 con transferencias de Western de antígeno purificado y con células por citometría no quedó afectada por la eliminación de residuos de ácido cítrico mediante el tratamiento de las células o proteínas con neuraminidasa. El tratamiento de las proteínas o células con O-cialoglicoproteasa destruyó la inmunorreactividad del D2-40 en transferencias de Western y en citometría, demostrando que el antígeno reconocido por el D2-40 es una glicoproteína O-ligada (7).⁴

Material necesario pero no suministrado

Consulte las *Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica* de Dako y/o las instrucciones del sistema de detección. Diluyente recomendado para los procedimientos inmunohistoquímicos:

Antibody Diluent (diluyente de anticuerpos) (nº de catálogo S0809)

Se recomienda el siguiente control negativo para procedimientos IHQ:

Mouse IgG₁ (IgG₁ de ratón) (nº de catálogo X0931)

Precauciones

1. Para usuarios profesionales.
2. Este producto contiene azida sódica (NaN₃), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. Aunque a las concentraciones presentes en el producto no está clasificado como peligroso, la NaN₃ puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre formando

acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Después de desecharlo, deje correr abundante cantidad de agua para evitar acumulaciones de azida metálica en las cañerías.

3. Al igual que con cualquier producto de origen biológico, deberán aplicarse los procedimientos de manipulación adecuados.
4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel.
5. Los reactivos que no se utilicen deberán desecharse de acuerdo a las normativas locales, estatales o federales.

Almacenamiento

Almacenar entre 2 y 8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan bajo condiciones diferentes a las especificadas, dichas condiciones deben ser verificadas por el usuario. No existen signos evidentes que indiquen inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán analizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. En caso de observarse una coloración inesperada que no pueda ser explicada por las variaciones en los procedimientos del laboratorio y se sospecha de la existencia de un problema con un anticuerpo, contacte con la Asistencia Técnica de Dako.

Preparación de la muestra

Cortes incluidos en parafina

Puede utilizarse anti-Podoplanin en cortes de tejidos fijados con formol e incluidos en parafina. No se recomienda el tratamiento previo de los tejidos con enzimas proteolíticas.

Los cortes de tejidos desparafinados deben tratarse con calor antes de realizar el procedimiento de tinción IHQ. La recuperación del epítipo inducida por calor (HIER) implica la inmersión de los cortes de tejidos en una solución tampón precalentada y la conservación del calor en un baño de agua o vapor (95 a 99 °C). Utilice un protocolo de calentamiento de 20 minutos para HIER realizado a 95–99 °C. Después del tratamiento térmico, deje enfriar el recipiente con el tampón y los portaobjetos durante 20 minutos a temperatura ambiente. Enjuague bien con tampón o agua desionizada después de la HIER. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos, se recomienda el uso de Silanized Slides (portaobjetos silanizados) (nº de catálogo S3003). Se recomienda Target Retrieval Solution (solución de recuperación diana) (nº de catálogo S1700) o 10x Concentrate (Concentrado 10x) (nº de catálogo S1699).

Cortes con criostato y frotis de células

Puede utilizarse anti-Podoplanin para cortes con criostato fijados con acetona o frotis de células fijados.

Procedimiento de tinción

Siga el procedimiento recomendado para el sistema de detección seleccionado.

Interpretación de la tinción

El patrón de tinción celular para Anti-Podoplanin es citoplasmático y, a veces, membranoso.

Características de resultados

Tejidos normales⁽⁸⁾

El Anti-Podoplanin efectúa una inmunotinción fuerte de células del endotelio linfático, células ganglionares y nervios en muchos tipos de tejidos normales. Las células endoteliales vasculares fueron negativas en todos los tejidos (8).

Tipo de tejido (Nº analizado)	Elementos egrófilo con tinción positiva
Suprarrenal (3)	2/3 citoplasma de fibroblastos capsulares; 1/3 citoplasma de fibroblastos intersticiales; 1/3 citoplasma de linfocitos pericapsulares
Médula ósea (3)	3/3 negativo
Encéfalo, cerebelo (3)	3/3 citoplasma de neurófilos
Encéfalo, cerebrum (3)	3/3 núcleos de egrófilos raros
Mama (3)	3/3 citoplasma de células mioepiteliales
Cuello uterino (3)	3/3 membrana y/o citoplasma de células epiteliales basiliares, 3/3 citoplasma de fibroblastos estromales
Colon (3)	2/3 linfocitos
Esófago (3)	1/3 citoplasma de células ganglionares en músculo; 1/3 citoplasma de epitelio basilar
Corazón (3)	2/3 citoplasma de miocitos
Riñón (3)	1/3 citoplasma de fibroblastos pericapsulares
Hígado (3)	3/3 negativo
Pulmón (3)	2/3 citoplasma de células epiteliales bronquiales, 3/3 borde citoplasmático de células alveolares
Células mesoteliales (3)	1/3 citoplasma de células mesoteliales
Ovario (3)	3/3 citoplasma de células estromales ováricas; 1/3 citoplasma de epitelio de superficie de quistes de inclusión
Páncreas (3)	2/3 citoplasma de fibroblastos periductales; 1/3 citoplasma de células mioepiteliales ductales
Paratiroides (3)	3/3 negativo
Nervio periférico (3)	2/3 citoplasma de perineurio
Pituitaria (3)	1/3 citoplasma de fibroblastos pericapsulares en neurohipófisis; 1/3 citoplasma de egrófilos en neurohipófisis
Próstata (3)	3/3 citoplasma de células basales de conductos, 3/3 citoplasma de fibroblastos estromales
Glándula salival (3)	3/3 citoplasma de células mioepiteliales ductales y acinares
Músculo esquelético (3)	3/3 citoplasma de perimisio
Piel (3)	3/3 citoplasma de células mioepiteliales de estructuras adnexales
Intestino delgado (3)	3/3 citoplasma de plexo mientérico
Bazo (3)	3/3 negativo
Estómago (3)	3/3 citoplasma de fibroblastos periglandulares; 1/3 citoplasma de plexo mientérico; 1/3 citoplasma y membrana de linfocitos del centro germinal
Testículos (3/3)	3/3 citoplasma de fibroblastos peritubulares
Timo (3)	3/3 citoplasma y membrana de linfocitos medulares

Tiroides (3)	3/3 negativo
Amígdala (3)	3/3 citoplasma y membrana de células epiteliales basilares y linfocitos del centro germinal
Útero (3)	3/3 citoplasma de miometrio; 1/3 citoplasma de glándulas endometriales

Tejidos anormales ^{2,7}

Tipo de tejido (Nº analizado)	Tejidos con tinción positiva
Sarcoma de Kaposi (24): Placas y etapas nodulares	24/24
Linfangioma (10)	10/10 endotelio delineando los espacios sinusoidales
Angiosarcoma (7)	3/7
Leiomiomasarcoma (10)	3/10
Dermatofibroma (6)	2/6
Histiocitoma fibroso maligno (2)	1/2
Hemangioma (10)	0/10
Tumor de glomo (3)	0/3
Angiolipoma (2)	0/2
Granuloma piogénico (2)	0/2
Malformación vascular (2)	0/2
Hemangiopericitoma (1)	0/1
Hemangioendoteloma (1)	0/1
Dermatofibrosarcoma protuberante (4)	0/4
Neurofibromas (6)	0/6
<i>Tumores de células germinativas puras</i>	
Seminomas (35)	34/35
Carcinomas embrionarios (5)	1/5
Teratomas inmaduros y maduros (1)	0/1
<i>Tumores de células germinativas mezcladas</i>	
Seminomas (12)	12/12
Carcinomas embrionarios (21)	17/21
Teratomas inmaduros y maduros (16)	5/16
Tumor del saco vitelino (4)	1/4
Coriocarcinoma (2)	0/2

Referencias

- Kahn HJ, Marks A. A new monoclonal antibody, D2-40, for detection of lymphatic invasion in primary tumors. Lab Invest 2002;82: 1255-7.
- Kahn HJ, Bailey D, Marks A. Monoclonal antibody D2-40, a new marker of lymphatic endothelium, reacts with Kaposi's sarcoma and a subset of angiosarcomas. Mod Pathol 2002; 15:434-40.
- Breiteneder-Geleff S, Soleiman A, Kowalski H, Horvat R, Amann G, Kriehuber E, et al. Angiosarcomas express mixed endothelial phenotypes of blood and lymphatic capillaries: podoplanin as a specific marker for lymphatic endothelium. Am J Pathol 1999; 154:385-94.
- Kalof AN and Cooper K. D2-40 Immunohistochemistry – So Far! Adv Anat Pathol 2009; 16:62-4.
- Chu AY, Litzky LA, Pasha TL, Acs G, Zhang PJ. Utility of D2-40, a novel mesothelial marker, in the diagnosis of malignant mesothelioma. Mod Pathol 2005; 18:105-110.
- Yu H, Gibson JA, Pinkus GS, Hornick JL. Podoplanin (D2-40) is a novel marker for follicular dendritic cell tumors. Am J Clin Pathol 2007; 128:776-82.
- Marks A, Sutherland DR, Bailey D, Iglesias J, Law J, Lei M, et al. Characterization and distribution of an oncofetal antigen (M2A antigen) expressed on testicular germ cell tumours. Br J Cancer 1999; 80:569-78.
- IHC003 Report On File

REF Número de catálogo	 Límite de temperatura	 Consulte las instrucciones de uso
 Fabricante	LOT Código de lote	 Fecha de caducidad
EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea	IVD Producto sanitario para diagnóstico in vitro	

PT0039/Rev C


Dako North America, Inc.
6392 Via Real
Carpinteria, California 93013 USA
Tel 805 566 6655
Fax 805 566 6688
Technical Support 800 424 0021
Customer Service 800 235 5763

EC REP
Dako Denmark A/S
Produktionsvej 42
DK-2600 Glostrup Denmark
Tel +45 4485 9500
Fax +45 4485 9595
www.dako.com

Edition 07/12

FLEX
Monoclonal Mouse
Anti-Human
E-Cadherin
 Clon NCH-38
Ready-to-Use
 (Dako Omnis)

N.º de catálogo GA059

Uso previsto	<p>Para uso diagnóstico <cf italic="on" complexscriptsitalic="on">in vitro</cf>.</p> <p>FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human E-Cadherin, Clone NCH-38, Ready-to-Use (Dako Omnis), está indicado para su uso en inmunohistoquímica junto con el instrumento Dako Omnis. Este anticuerpo es útil para identificar células E-cadherina positivas en tejidos normales y neoplásicos, y para el diagnóstico diferencial entre carcinoma ductal y carcinoma lobular de mama (1). La interpretación de los resultados de cualquier tinción, o su ausencia, debe complementarse con estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un anatomopatólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.</p>
Sinónimos del antígeno	E-CD, uvomorulina, L-CAM, Arc-1, o célula-CAM 120/180 (2-4)
Resumen y explicación	<p>La E-cadherina es una molécula de adhesión celular transmembrana de 120 kDa. El gen ha sido localizado en el cromosoma 16q22.1. En su dominio extracelular, la E-cadherina participa en la adhesión célula-célula a través de interacciones homofílicas reguladas por el calcio, mientras que en su dominio intracelular se conecta con el citoesqueleto de actina a través de las cateninas. La E-cadherina cumple una función importante en la adhesión intracelular de las células epiteliales, el establecimiento de la polarización epitelial, la diferenciación glandular y la estratificación. Se localiza fundamentalmente en las uniones adherentes y concentra el activador del plasminógeno urocinasa y el receptor del factor de crecimiento epidérmico en los sitios de contacto de las células (5, 6). La regulación negativa de la expresión de la E-cadherina se ha observado en diversos carcinomas, y generalmente se asocia con un estadio avanzado y con la progresión (5-8).</p> <p>Consulte el documento de Dako <i>General Instructions for Immunohistochemical Staining</i> (Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica) o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ.</p>
Reactivo suministrado	<p>Anticuerpo monoclonal de ratón listo para su uso suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/l de azida sódica.</p> <p><u>Clon:</u> NCH-38. <u>Isotipo:</u> IgG1, kappa.</p>
Inmunógeno	E-cadherina (uvomorulina) (9).
Especificidad	La anti E-cadherina NCH-38 reconoce la forma madura de 120 kDa y el fragmento de 82 kDa de E-cadherina en transferencias de Western de lisados de células A431 (9).
Precauciones	<ol style="list-style-type: none"> 1. Para usuarios profesionales. 2. Este producto contiene azida sódica (NaN₃), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. A las concentraciones en las que está presente en el producto, aunque no se clasifican como peligrosas, la azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre, lo que formará acumulaciones de azidas metálicas muy explosivas. Tras desechar el producto, abra el grifo y deje que salga abundante agua para despejar las cañerías de cualquier acumulación de azidas. 3. Como con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben utilizarse los procedimientos de manipulación apropiados. 4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel. 5. La solución no utilizada debe desecharse de acuerdo a las normativas locales, nacionales y de la UE.
Almacenamiento	Debe almacenarse a 2-8 °C. Durante el almacenamiento, el tapón debe estar cerrado. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. La estabilidad en el equipo es de 80 horas. El software Dako Omnis controla la estabilidad restante en el equipo. Si los reactivos se almacenan en condiciones diferentes a las especificadas, el usuario debe comprobarlas. No existen signos evidentes que indiquen inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. Si observa tinciones inesperadas que no puedan atribuirse a las variaciones en los procedimientos de laboratorio y sospecha de que exista un problema con el anticuerpo, contacte con el servicio de asistencia técnica de Dako.

Guía rápida

Paso		Comentarios
Fijación/inclusión	Fijación con formol, inclusión en parafina	Desparafinización en el equipo
Pretratamiento	EnVision™ FLEX, High pH (n.º de catálogo GV804)	HIER de 30 min
Anticuerpo	Listo para su uso	Incubación de 25 min
Control negativo	FLEX Negative Control, Mouse (n.º de catálogo GA750)	Incubación de 25 min
Visualización	EnVision™ FLEX (n.º de catálogo GV800) + EnVision™ FLEX+ Mouse LINKER (n.º de catálogo GV821)	Bloqueo: 3 min; Link: 10 min; polímero: 20 min; cromógeno: 5 min
Contratinción	Hematoxylin (n.º de catálogo GC808)	Incubación de 3 min
Tejido de control	Colon e hígado	Tinción citoplasmática o membranosa
Portaobjetos	FLEX IHC Microscope Slides (n.º de catálogo K8020)	Recomendado para aumentar la adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos de vidrio.
Montaje	Se requiere un medio de montaje no acuoso y permanente	Después de la tinción, se deben deshidratar, enjuagar y montar los cortes usando un medio de montaje permanente.
Instrumentos	Dako Omnis	Los reactivos se suministran en los viales específicos del instrumento.

**El usuario siempre debe leer el prospecto del envase para ver las instrucciones del procedimiento de tinción y de manipulación del producto.*

Preparación de las muestras

Cortes de parafina: El anticuerpo puede utilizarse para marcar cortes de tejido en parafina y fijados en formol. Las muestras tisulares deben cortarse en secciones de 4 µm.

Pretratamiento: Es preciso el pretratamiento de cortes de tejidos en parafina y fijados en formol con recuperación del epítipo inducida por calor (HIER). Se recomienda pretratar los tejidos con HIER utilizando una dilución de EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Dako Omnis), n.º de catálogo GV804. La desparafinización, rehidratación y recuperación del objetivo se realizan en el instrumento Dako Omnis. Consulte el Manual básico del usuario de Dako Omnis.

Los cortes de tejidos no deben secarse durante el proceso de pretratamiento ni durante el posterior procedimiento de tinción inmunohistoquímica. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos de vidrio, se recomienda el uso de FLEX IHC Microscope Slides, n.º de catálogo K8020.

Procedimiento de tinción

Programa: Los pasos de tinción y los tiempos de incubación se han preprogramado en el software Dako Omnis. Consulte el Manual básico del usuario de Dako Omnis para obtener instrucciones detalladas sobre la carga de portaobjetos y reactivos. Si todavía no están disponibles los protocolos para el sistema Dako Omnis, póngase en contacto con el servicio técnico de Dako. Todos los pasos de incubación se realizan a 32 °C en el instrumento Dako Omnis.

Visualización: El sistema de visualización recomendado es la combinación de EnVision™ FLEX, High pH (Dako Omnis), n.º de catálogo GV800 y de EnVision™ FLEX+ Mouse LINKER (Dako Omnis), n.º de catálogo GV821. La visualización se realiza en el instrumento Dako Omnis.

Contratinción: La contratinción recomendada es Hematoxylin (Dako Omnis), n.º de catálogo GC808. La contratinción se realiza en el instrumento Dako Omnis.

Montaje: Después de la tinción en el instrumento Dako Omnis, se deben deshidratar, enjuagar y montar los cortes usando un medio de montaje permanente.

Controles: Los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente. El tejido de control positivo debe incluir el colon y el hígado y las células/estructuras deben mostrar patrones de reacción como se describe para este tejido en la sección "Características de resultados". El reactivo de control negativo recomendado es FLEX Universal Negative Control, Mouse (Dako Omnis), n.º de catálogo GA750.

Interpretación de la tinción

El patrón de tinción celular es citoplasmático y membranoso.

Características de resultados

Tejidos normales: En el colon, las células epiteliales muestran una fuerte reacción a la tinción. En el hígado, los hepatocitos y las células ductales muestran una reacción de moderada a fuerte.

Resumen de la reactividad en tejido normal

Tipo de tejido (n° estudiado)	Elementos tisulares positivos	Tipo de tejido (n° estudiado)	Elementos tisulares positivos
Suprarrenal (3)	3/3 epitelio (50-80%), membrana y citoplasma	Páncreas (3)	3/3 células epiteliales (100%), membrana y citoplasma
Medula ósea (1)	0/1	Paratiroides (3)	3/3 epitelio (100%), membrana y citoplasma
Mama (3)	3/3 células epiteliales (100%), membrana y citoplasma	Hipófisis (3)	0/3
Cerebelo (3)	0/3	Próstata (3)	3/3 epitelio (100%), membrana y citoplasma
Cerebro (3)	0/3	Glándula salivar (3)	3/3 epitelio (100%), membrana y citoplasma
Cuello uterino (1)	1/1 epitelio (100%), membrana y citoplasma	Piel (3)	3/3 epitelio (100%), membrana y citoplasma
Colon (3)	3/3 células epiteliales (100%), membrana y citoplasma	Intestino delgado (3)	3/3 epitelio (100%), membrana y citoplasma
Esófago (3)	3/3 epitelio (100%), membrana y citoplasma	Bazo (3)	3/3 endotelio de vasos pequeños (50%), membrana y citoplasma
Riñón (3)	3/3 epitelio tubular (80%), membrana y citoplasma	Estómago (3)	3/3 epitelio (100%), membrana y citoplasma
Hígado (3)	3/3 hepatocitos, membrana y citoplasma 3/3 conductos biliares, membrana y citoplasma	Testicular (3)	0/0
Pulmón (3)	3/3 células epiteliales alveolares/bronquiales (100%), membrana y citoplasma	Tiroides (3)	3/3 epitelio (100%), membrana y citoplasma
Muscular, cardíaco (3)	0/3	Timo (3)	Corpúsculos de Hassall - células reticulares de la corteza (100%), membrana y citoplasma
Muscular, esquelético (3)	0/3	Amigdalino (3)	3/3 epitelio (100%), membrana y citoplasma
Nervio, periférico (2)	2/2 nervio (60%), citoplasma	Útero (3)	3/3 epitelio (100%), membrana y citoplasma
Ovario (3)	2/3 epitelio en folículos primarios (<1-100%), membrana y citoplasma		

Tejidos anormales: El anticuerpo tiñó 203/204 carcinomas de mama invasivos ductales, 5/49 carcinomas lobulares de mama invasivos, 3/10 carcinomas lobulares pleomórficos; 4/4 casos de carcinomas tubulolobulares de mama y 5/9 carcinomas de mama invasivos, con una clasificación incierta entre tipo lobular y tipo ductal (1).

Referencias

- Singhai R, Patil V, Jaiswal S, Patil S, Tayade M, Patil A. E-Cadherin as a diagnostic biomarker in breast cancer. North Am J Med Sci 2011; 3:227-33.
- Shiozaki H, Tahara H, Oka H, Miyata M, Kobayashi K, Tamura S, et al. Expression of Immunoreactive E-cadherin adhesion molecules in human cancers. Am J Pathol 1991;139:17.
- Gabbert HE, Mueller W, Schneider A, Meier S, Moll R, Birchmeier W, et al. Prognostic value of E-cadherin expression in 413 gastric carcinomas. Int J Cancer 1996;69:184.
- Umbas R, Schalken JA, Aalders TW, Carter BS, Karthaus HFM, Schaafsma HE, et al. Expression of the cellular adhesion molecule E-cadherin is reduced or absent in high-grade prostate cancer. Canc Res 1992; 52:5104.
- Silye R, Karayiannakis AJ, Syrigos KN, Poole S, Van Noorden S, Batchelor W, et al. E-cadherin/catenin complex in benign and malignant melanocytic lesions. J Pathol 1998;186:350.
- Heimann R, Lan F, McBride R, Hellman S. Separating favorable from unfavorable prognostic markers in breast cancer: the role of E-cadherin. Canc Res 2000; 60:298.
- Bracke ME, Van Roy FM, Mareel MM. The E-cadherin/catenin complex in invasion and metastasis. Cur Top Microbiol Immunol 1996; 213 (Pt 1):123-61.
- Garcia del Muro X, Torregrosa A, Munoz J, Castellsague X, Condom E, Vignes F, et al. Prognostic value of the expression of E-cadherin and β -catenin in bladder cancer. Eur J Cancer 2000; 36:357.
- Antibody Certification 6/8/99. On file at Dako.

REF	Número de catálogo		Limitación de temperatura		Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante	LOT	Código de lote		Fecha de caducidad
EC	REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

PT0039/Rev C



Dako North America, Inc.
6392 Via Real
Carpinteria, California 93013 USA

Tel 805 566 6655
Fax 805 566 6688
Technical Support 800 424 0021
Customer Service 800 235 5763

EC **REP**

Dako Denmark A/S
Produktionsvej 42
DK-2600 Glostrup Denmark

Tel +45 4485 9500
Fax +45 4485 9595

www.dako.com

Edición 03/13

FLEX
Monoclonal Mouse
Anti-Epstein-Barr Virus, LMP
 Clones CS. 1-4
Ready-to-Use
 (Link)

Nº de catálogo IR753

Uso previsto

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

FLEX Monoclonal Mouse Anti Epstein-Barr Virus, LMP, Clones CS 1-4, Ready-to-Use (Link), está indicado para su uso en inmunohistoquímica junto con los instrumentos Autostainer Link. El anticuerpo marca células infectadas por el virus de Epstein-Barr que expresen la proteína de membrana de la fase latente (LMP-1) y resulta útil en la identificación de células tumorales en la enfermedad de Hodgkin (1-3) y en carcinomas nasofaríngeos (4) asociados al virus de Epstein-Barr. La interpretación de los resultados de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un anatomopatólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

**Resumen
y explicación**

El virus de Epstein-Barr (EBV) es un virus de herpes humano que se encuentra normalmente como infección asintomática ampliamente distribuida, dado que >95% de la población adulta mundial es portador durante toda su vida. El genoma del virus es una molécula de ADN bicatenario de aproximadamente 172 kb que codifica como mínimo 80 proteínas. Existen dos cepas de EBV, aunque la mayor parte del genoma parece ser idéntico (5, 6). Las células y neoplasias infectadas por el EBV muestran por lo general uno de los tres patrones de expresión diferentes propios de los genes víricos asociados con la latencia. En la latencia de tipo I, sólo se expresa el antígeno nuclear 1 del virus EBV (EBNA-1), junto con dos pequeños ARN nucleares poliadenilados (EBER 1 y 2) observados en el linfoma de Burkitt. En la latencia de tipo II, se observa una expresión adicional de tres proteínas de membrana de la fase latente, LMP-1, LMP-2A, y LMP-2B, relacionadas con la enfermedad de Hodgkin y el carcinoma nasofaríngeo. La latencia de tipo III se observa en las enfermedades linfoproliferativas que aparecen en pacientes inmunodeprimidos y en líneas celulares linfoblastoides transformadas con el virus EBV. En este grupo, se expresan los seis EBNA (EBNA-1/2/3A/3B/3C/LP), las tres LMP y los dos EBER (6).

La proteína de membrana integral, LMP-1, está codificada por el gen *BNRF1* y contiene 386 aminoácidos con una masa molecular de 63 kDa. Se considera que esta proteína es oncogénica, dado que está implicada en al menos cuatro rutas de señalización de los factores de transcripción, e induce la expresión de varios marcadores de superficie celular y moléculas de adhesión celular (4, 5). El EBV está asociado con ciertos tumores de origen linfóide y epitelial, como el linfoma de Burkitt, el linfoma inmunoblástico, el linfoma de células T, la enfermedad de Hodgkin, el carcinoma nasofaríngeo y el carcinoma gástrico (5, 6).

Consulte las *Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica* de Dako o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ para: 1) Principio del procedimiento, 2) Material necesario pero no suministrado, 3) Almacenamiento, 4) Preparación de la muestra, 5) Procedimiento de tinción, 6) Control de calidad, 7) Solución de problemas, 8) Interpretación de la tinción, 9) Limitaciones generales.

**Reactivo
suministrado**

Mezcla lista para usar de cuatro anticuerpos monoclonales de ratón suministrada en forma líquida como sobrenadante de cultivo tisular, dializada contra 0,05 mol/L de Tris/HCl, pH 7,2, y con 0,015 mol/L de NaN₃.

Clones: CS 1, CS 2, CS 3 y CS 4 Isotipo: IgG1, kappa.

Inmunógeno

Proteína de fusión recombinante que contiene secuencias de beta-galactosidasa bacteriana y de la mitad carboxilica de la LMP codificada por el EBV (7).

Especificidad

En transferencias de Western de lisados de líneas celulares linfoblastoides transformadas con el EBV, el anticuerpo marca una banda principal de 57–66 kDa dependiendo de la cepa vírica, acompañada en ocasiones por una banda secundaria de 50–55 kDa que corresponden a las formas de longitud total y truncadas de la LMP. El anticuerpo reconoce 20 cepas víricas de EBV geográficamente distintas (7). El anticuerpo muestra reacción cruzada con un doblete de 43–44 kDa de proteínas de células normales no caracterizadas en extractos celulares, incluyendo las procedentes de líneas celulares de control negativas para EBV (7).

El anticuerpo marca una línea celular linfoblastoide normal positiva para EBV creada mediante infección de células de B en fase de reposo con el virus B95.8, mientras que la línea celular BL2, creada a partir de un paciente con linfoma de Burkitt esporádico negativo para EBV, así como otras cepas clínicas no relacionadas, entre las que se incluyen linfocitos amigdalinos B y T, hígado y timo fetal, fibroblastos fetales cultivados, líneas celulares leucémicas humanas HSB2 y K562, y 7 líneas de células B negativas para EBV, no muestran marcado, excepto las proteínas del doblete celular (7).

Precauciones

1. Para usuarios profesionales.
2. Este producto contiene azida sódica (NaN₃), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. Aunque a las concentraciones presentes en el producto no está clasificado como peligroso, la azida de sodio puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Una vez desechado el producto, deje correr abundante cantidad de agua para evitar acumulaciones de azidas metálicas en las cañerías.
3. Al igual que con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deberán aplicarse procedimientos adecuados de manejo.

	<p>4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel.</p> <p>5. La solución no utilizada debe desecharse con arreglo a las normativas locales, provinciales y nacionales.</p>
Almacenamiento	<p>Almacenar a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones diferentes a las especificadas, el usuario debe comprobarlas. No existen signos evidentes que indiquen inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. En caso de observarse una coloración inesperada que no pueda ser explicada por las variaciones en los procedimientos del laboratorio y se sospeche un problema con el anticuerpo, comuníquese con la Asistencia Técnica de Dako.</p>
Preparación de las muestras incluido material necesario pero no suministrado	<p>El anticuerpo puede utilizarse para marcar cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina. Las muestras de tejido deben cortarse en secciones de aproximadamente 4 µm.</p> <p>Se requiere el tratamiento previo con recuperación del epítipo inducida por calor (HIER) usando Dako PT Link (nº de catálogo PT100/PT101). Para más detalles, consulte la Guía del usuario de PT Link. Se obtienen resultados óptimos al pretratar los tejidos con EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (nº de catálogo K8000/K8004).</p> <p><u>Cortes incluidos en parafina:</u> se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido fijados en formol e incluidos en parafina siguiendo el procedimiento de preparación de la muestra 3 en 1 para Dako PT Link. Siga el procedimiento previo al tratamiento explicado en el prospecto de la EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (nº de catálogo K8000/K8004). Nota: Después de la tinción, se deben deshidratar, enjuagar y montar los cortes usando un medio de montaje permanente.</p> <p><u>Cortes desparafinados:</u> se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido desparafinados, fijados en formol e incluidos en parafina usando Dako PT Link y siguiendo el mismo procedimiento descrito para los cortes incluidos en parafina. Tras la tinción, los portaobjetos deben montarse utilizando un medio de montaje acuoso o permanente.</p> <p>Los cortes de tejido no se deben secar durante el tratamiento ni durante el siguiente procedimiento de tinción inmunohistoquímica. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos, se recomienda el uso de FLEX IHC Microscope Slides (nº de catálogo K8020).</p>
Procedimiento de tinción incluido material necesario pero no suministrado	<p>El sistema de visualización recomendado es EnVision™ FLEX, High pH (Link) (nº de catálogo K8000). Los pasos de tinción y los tiempos de incubación han sido preprogramados en el software del Autostainer Link. El volumen de reactivo recomendado es de 1 x 200 µL o 2 x 150 µL por portaobjetos. Consulte la Guía del usuario del Autostainer Link para ver instrucciones detalladas sobre la carga de portaobjetos y reactivos. Si todavía no están disponibles los protocolos en la plataforma del Autostainer utilizada, comuníquese con el servicio técnico de Dako. Todos los pasos de incubación deben realizarse a temperatura ambiente.</p> <p>Las condiciones óptimas pueden variar según la muestra y el método de preparación, y deberán determinarse individualmente en cada laboratorio. Si el patólogo encargado de la evaluación desea otra intensidad de tinción, se pueden ajustar los tiempos de incubación y la elección del sistema de visualización EnVision™ FLEX/EnVision™ FLEX+. Se puede solicitar información a un especialista en aplicaciones de Dako o a un especialista del servicio técnico para reprogramar el protocolo. Verifique que el rendimiento del protocolo ajustado siga siendo válido confirmando que el patrón de tinción sea idéntico al descrito en "Características de resultados".</p> <p>Se recomienda la contratinción en hematoxilina usando EnVision™ FLEX Hematoxylin (Link) (nº de catálogo K8008). Se recomienda un medio de montaje no acuoso permanente.</p> <p>Los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente. El tejido de control positivo debe incluir linfoma de Burkitt y Hodgkin positivo para EBV, y las células/estructuras deben exhibir patrones de reacción como se describe para este tejido en "Características de resultados" en todas las muestras positivas. El reactivo de control negativo recomendado es FLEX Negative Control, Mouse (Link) (nº de catálogo IR750).</p>
Interpretación de la tinción	<p>Las células marcadas por el anticuerpo muestran un patrón de tinción citoplasmática y de la membrana.</p>
Características de resultados	<p><u>Tejidos normales:</u> el anticuerpo no marca la mucosa nasofaríngea normal, ni tampoco se marcan los linfocitos infiltrantes pequeños, el estroma desmoplásico ni el epitelio normal suprayacente en las muestras nasofaríngeas primarias (4). El anticuerpo no muestra marcado en intestino grueso, apéndice y páncreas (8). Es posible observar un marcado fuerte de los precursores mieloides y eritroides precoces normales, a pesar de la total ausencia de evidencias de EBV por PCR (9).</p> <p><u>Tejidos anormales:</u> el anticuerpo marcó 22/46 casos de cortes incluidos en parafina de la enfermedad de Hodgkin, siendo 1/12 de predominancia linfocitaria, 12/24 de esclerosis nodular, 6/7 de celularidad mixta y 3/3 del subtipo de pérdida linfocitaria (2). En otro estudio en el que se incluyeron 47 linfomas de Hodgkin, el anticuerpo marcó un total de 32/47, siendo 28/42 del tipo de esclerosis nodular y 4/5 del tipo de celularidad mixta (3). Entre 51 carcinomas nasofaríngeos, el anticuerpo marcó 40/51, entre los que 8/10 fueron carcinomas de células escamosas queratinizantes, 7/12 carcinomas de células escamosas no queratinizantes y 25/29 carcinomas no diferenciados (4).</p>
Referencias bibliográficas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pallesen G, Hamilton-Dutoit SJ, Rowe M, Young LS. Expression of Epstein-Barr virus latent gene products in tumour cells of Hodgkin's disease. <i>Lancet</i> 1991;337:320-2. 2. Murray PG, Young LS, Rowe M, Crocker J. Immunohistochemical demonstration of the Epstein-Barr virus-encoded latent membrane protein (LMP-1) in paraffin sections of Hodgkin's disease. <i>J Pathol</i> 1992;166:1-5 3. Engel M, Essop MF, Close P, Hartley P, Pallesen G, Sinclair-Smith C. Improved prognosis of Epstein-Barr virus associated childhood Hodgkin's lymphoma: study of 47 South African cases. <i>J Clin Pathol</i> 2000;53:182-6. 4. Vera-Sempere FJ, Burgos JS, Botella MS, Córdoba J, Gobernado M. Immunohistochemical expression of Epstein-Barr virus-encoded latent membrane protein (LMP-1) in paraffin sections of EBV-associated nasopharyngeal carcinoma in Spanish patients. <i>Oral Oncol, Eur J Cancer</i> 1996;32B:163-8. 5. Baumforth KRN, Young LS, Flavell KJ, Constantinou C, Murray PG. The Epstein-Barr virus and its association with human cancers [review]. <i>J Clin Pathol: Mod Pathol</i> 1999;52:307-22.

6. Cruchley AT, Williams DM, Niedobitek G, Young LS. Epstein-Barr virus: biology and disease [review]. Oral Diseases 1997;3 Suppl 1: S156-63.
7. Rowe M, Evans HS, Young LS, Hennessy K, Kieff E, Rickinson AB. Monoclonal antibodies to the latent membrane protein of Epstein-Barr virus reveal heterogeneity of the protein and inducible expression in virus-transformed cells. J Gen Virol 1987;68:1575-86.
8. Jiwa NM, Oudejans JJ, Dukers DF, Vos W, Horstman A, van der Valk P, et al. Immunohistochemical demonstration of different latent membrane protein -1 epitopes of the Epstein-Barr virus in lymphoproliferative diseases. J Clin Pathol 1995;48:438-42.
9. Leong ASY, Cooper K, Leong FJWM, Manual of diagnostic antibodies for immunhistology. Oxford University Press; 199 p. 162.

Explicación de los símbolos

	Referencia		Limitación de temperatura		Fecha de caducidad
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Contiene suficiente para <n> ensayos		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso		Código del lote		

FLEX
Polyclonal Rabbit
Anti-Human
Calcitonin
Ready-to-Use
(Link)

Nº de catálogo IR515

Uso previsto

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Calcitonin, Ready-to-Use, (Link), está indicado para su uso en inmunohistoquímica junto con los instrumentos Autostainer Link. Este anticuerpo es útil en la identificación de células C que producen calcitonina, de las que se origina el carcinoma medular de tiroides (MTC) (1). La interpretación clínica de los resultados de cualquier tinción, o su ausencia, debe complementarse con estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un patólogo calificado dentro del contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

**Resumen
y explicación**

La calcitonina (CT) es una hormona péptida de 32 aminoácidos que deriva de un precursor que contiene 136 aminoácidos y una secuencia líder N-terminal. La CT contiene una amida prolina carboxiterminal y un puente disulfuro entre los residuos de cisteína en las posiciones 1 y 7. La secuencia se conserva altamente en una variedad de especies dentro de la región del bucle N-terminal, pero muestra divergencias en el resto de la secuencia. La CT se produce en las células C parafoliculares de la tiroides y actúa a través de sus receptores (CTR), causando una resorción ósea mediada por los osteoclastos y excreción renal de calcio. La sumatoria de pruebas respalda la existencia de péptidos tipo CT no tiroideos en tejidos como cerebro, próstata y útero, lo que sugiere que la CT cumple funciones fisiológicas adicionales (2). La calcitonina es un marcador de tumores confiable, ya que es secretada por las células C normales y en el MTC. El MTC puede ser esporádico (~75% de los casos) o familiar (~25% de los casos); éste último tiene un patrón de herencia autosómica dominante (1, 3).

Consulte las *Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica* de Dako o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ para: (1) Principio del procedimiento, (2) Material necesario pero no suministrado, (3) Almacenamiento, (4) Preparación de la muestra, (5) Procedimiento de tinción, (6) Control de calidad, (7) Solución de problemas, (8) Interpretación de la tinción y (9) Limitaciones generales.

**Reactivo
suministrado**

El anticuerpo policlonal de conejo listo para su uso se suministra en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/L de NaN₃.

Inmunógeno

Calcitonina humana sintética, aa 1–32, unida a seroalbúmina bovina (BSA).

Especificidad

El anticuerpo reacciona con calcitonina humana. Las trazas de anticuerpos contaminados se han eliminado mediante la absorción de la fase sólida con proteínas de suero bovino y plasma humano. El anticuerpo marca fuerte y específicamente a las células C tiroideas humanas, y a otras células que contienen calcitonina. No se ha observado tinción inespecífica alguna.

Precauciones

1. Para usuarios profesionales.
2. Este producto contiene azida de sodio (NaN₃), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. Aunque a las concentraciones presentes en el producto no está clasificada como peligrosa, la azida de sodio puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Una vez desechado el producto, deje correr abundante cantidad de agua para evitar acumulaciones de azidas metálicas en las cañerías.
3. Al igual que con cualquier producto de origen biológico, deberán aplicarse los procedimientos de manipulación adecuados.
4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel.
5. La solución que no se utilice deberá desecharse de acuerdo con las normativas locales, provinciales y nacionales.

Almacenamiento

Almacenar a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones diferentes a las especificadas, el usuario deberá comprobar dichas condiciones. No existen signos evidentes que indiquen inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán analizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. En caso de observarse una coloración inesperada que no puede ser explicada por las variaciones en los procedimientos del laboratorio y se sospeche un problema con el anticuerpo, comuníquese con la asistencia técnica de Dako.

**Preparación de las
muestras,
incluido material
necesario pero no
suministrado**

El anticuerpo puede utilizarse para marcar cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina. Las muestras de tejido deben cortarse en secciones de aproximadamente 4 µm.

Se requiere el tratamiento previo con recuperación del epítipo inducida por calor (HIER) usando Dako PT Link (nº de catálogo PT100/PT101). Para más detalles, consulte la Guía del usuario de PT Link. Se obtienen resultados óptimos al pretratar los tejidos con EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (nº de catálogo K8000/K8004).

Cortes incluidos en parafina: se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido fijados en formol e incluidos en parafina siguiendo el procedimiento de preparación de la muestra 3 en 1 para Dako PT Link. Siga el procedimiento previo al tratamiento explicado en el prospecto de la EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High

pH (50x) (nº de catálogo K8000/K8004). Nota: Después de la tinción, se deben deshidratar, enjuagar y montar los cortes usando un medio de montaje permanente.

Cortes desparafinados: se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido desparafinados, fijados en formol e incluidos en parafina usando Dako PT Link y siguiendo el mismo procedimiento descrito para los cortes incluidos en parafina. Tras la tinción, los portaobjetos deben montarse utilizando un medio de montaje acuoso o permanente.

Los cortes de tejido no se deben secar durante el tratamiento ni durante el siguiente procedimiento de tinción inmunohistoquímica. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos, se recomienda el uso de FLEX IHC Microscope Slides (nº de catálogo K8020).

Procedimiento de tinción, incluido material necesario pero no suministrado

El sistema de visualización recomendado es EnVision™ FLEX, High pH (Link) (nº de catálogo K8000). Los pasos de tinción y los tiempos de incubación han sido preprogramados en el software del Autostainer Link. El volumen de reactivo recomendado es de 1 x 200 µL o 2 x 150 µL por portaobjetos. Consulte la Guía del usuario del Autostainer Link para ver instrucciones detalladas sobre la carga de portaobjetos y reactivos. Si todavía no están disponibles los protocolos en la plataforma del Autostainer utilizada, comuníquese con el servicio técnico de Dako. Todos los pasos de incubación deben realizarse a temperatura ambiente.

Las condiciones óptimas pueden variar según la muestra y el método de preparación, y deberán determinarse individualmente en cada laboratorio. Si el patólogo encargado de la evaluación desea otra intensidad de tinción, se pueden ajustar los tiempos de incubación y la elección del sistema de visualización EnVision™ FLEX/EnVision™ FLEX+. Se puede solicitar información a un especialista en aplicaciones de Dako o a un especialista del servicio técnico para reprogramar el protocolo. Verifique que el rendimiento del protocolo ajustado siga siendo válido confirmando que el patrón de tinción sea idéntico al descrito en "Características de resultados".

Se recomienda la contratinción en hematoxilina usando EnVision™ FLEX Hematoxylin (Link) (K8008). Se recomienda un medio de montaje no acuoso permanente.

Los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente. El tejido de control positivo debe incluir tiroides, y las células y estructuras deben mostrar patrones de reacción como se describe para este tejido en "Características de resultados" en todas las muestras positivas. El reactivo de control negativo recomendado es FLEX Negative Control, Rabbit (Link) (nº de catálogo IR600).

Interpretación de la tinción

El patrón de tinción celular es citoplasmático.

Características de resultados

Tejidos normales: El anticuerpo marca las células C parafoliculares de la glándula tiroides. No se observa un marcado en la glándula suprarrenal (4).

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó los carcinomas medulares de tiroides (1). Además, el anticuerpo marcó 6/28 feocromocitomas (4), 7/37 carcinoides de duodeno (5), 2/24 carcinoides gástricos (6), y células tumorales en 11/15 casos; y células de superficie en 2/15 casos de hemangioma esclerosante de pulmón (7). No se observó marcado en 27 casos de carcinomas corticosuprarrenales (4).

Referencias bibliográficas

- Hayashida CY, Alves VAF, Kanamura CT, Ezabella CL, Abelin NM, Nicolau W, et al. Immunohisto-chemistry of medullary thyroid carcinoma and C-cell hyperplasia by an affinity-purified anti-human calcitonin antiserum. Cancer 1993;72:1356–63.
- Pondel M. Calcitonin and calcitonin receptors: bone and beyond. Int J Exp Pathol 2000;81:405–22.
- Giuffrida D, Gharib H. Current diagnosis and management of medullary thyroid carcinoma. Ann Oncol 1998;9:695–701.
- Komminoth P, Roth J, Schröder S, Saremaslani P, Heitz PV. Overlapping expression of immunohistochemical markers and synaptophysin mRNA in pheochromocytomas and adrenocortical carcinomas. Implications for the differential diagnosis of adrenal gland tumors. Lab Invest 1995;4:424–31.
- Burke AP, Federspiel BH, Shekitka KM, Helwig EB. Carcinoids of the duodenum. A histologic and immunohistochemical study of 65 tumors. Am J Surg Pathol 1989;13:828–37.
- Thomas RM, Baybick JH, Elsayed AM, Sobin LH. Gastric carcinoids. An immunohistochemical and clinicopathologic study of 104 patients. Cancer 1994;73:2053–8.
- Xu H-M, Li W-H, Hou N, Zhang S-G, Li H-F, Wang S-Q, et al. Neuroendocrine differentiation in 32 cases of so-called sclerosing hemangioma of the lung: Identified by immunohistochemical and ultrastructural study. Am J Surg Pathol 1997;9:1013–22.

Explicación de los símbolos

 REF	Referencia	 2°C–8°C	Limitación de temperatura		Fecha de caducidad
 IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Contiene suficiente para <n> ensayos		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso	 LOT	Código del lote		

FLEX
Monoclonal Mouse
Anti-Human
Gross Cystic Disease Fluid Protein-15
Clone 23A3
Ready-to-Use
(Link)

N.º de catálogo IR077

Uso previsto

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Gross Cystic Disease Fluid Protein-15, Clone 23A3, Ready-to-Use (Link), está indicado para su uso en inmunohistoquímica junto con los instrumentos Autostainer Link. Este anticuerpo resulta útil en la identificación de carcinoma de mama y tumores metastásicos de origen mamario. La interpretación de los resultados de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un anatomopatólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Sinónimos del antígeno

GCDFP-15, glucoproteína extraparotídea (EP-GP), glucoproteína (gp17), proteína inducible por prolactina (PIP), proteína secretora de unión a la actina (SABP) (1).

Resumen y explicación

La GCDFP-15 es una glucoproteína secretora monomérica de 15 kDa codificada por el gen *PIP* en la región del cromosoma 7 q32-36 (2, 3). La GCDFP-15 es un marcador de diferenciación apocrina que se expresa en el líquido de quistes mamarios y en glándulas apocrinas, lagrimales, ceruminosas, de Moll y ecrinas. Las células serosas de las glándulas salivales menores, submandibulares y sublinguales y de las glándulas nasales y bronquiales también expresan la GCDFP-15 (4). Mediante la IHQ, se ha observado la expresión de la GCDFP-15 en células neoplásicas provenientes de tumores primarios y metastásicos de mama (1,5-8). También se ha observado inmunoreactividad en carcinomas de glándulas salivales, sudoríparas y próstata, mientras que no mostraron reacción la mayor parte de las demás neoplasias malignas observadas (7).

Consulte las *Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica* de Dako o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ para: 1) Principio del procedimiento, 2) Material necesario pero no suministrado, 3) Almacenamiento, 4) Preparación de la muestra, 5) Procedimiento de tinción, 6) Control de calidad, 7) Solución de problemas, 8) Interpretación de la tinción, 9) Limitaciones generales.

Reactivo suministrado

Anticuerpo monoclonal de ratón listo para usar suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/L de azida de sodio.

Clon: 23A3. Isotipo: IgG2a, kappa.

Inmunógeno

Proteína recombinante que corresponde al dominio excretado de la molécula de proteína de líquido de enfermedad quística macroscópica (15 kDa).

Especificidad

En transferencias de Western de lisado de células MDA-MB-361 humanas, el anticuerpo marca una banda principal de 15 kD correspondiente al peso molecular esperado de GCDFP-15.

Precauciones

1. Para usuarios profesionales.
2. Este producto contiene azida sódica (NaN₃), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. Aunque a las concentraciones presentes en el producto no está clasificado como peligroso, la azida de sodio puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Una vez desechado el producto, deje correr abundante cantidad de agua para evitar acumulaciones de azidas metálicas en las cañerías.
3. Al igual que con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deberán aplicarse procedimientos adecuados de manejo.
4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel.
5. La solución no utilizada debe desecharse con arreglo a las normativas locales, provinciales y nacionales.

Almacenamiento

Almacenar a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones diferentes a las especificadas, es responsabilidad del usuario comprobar dichas condiciones. No existen signos evidentes que indiquen inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. En caso de observarse una coloración inesperada que no pueda ser explicada por las variaciones en los procedimientos del laboratorio y se sospecha de la existencia de un problema con un anticuerpo, contáctese con la Asistencia Técnica de Dako.

Preparación de las muestras incluido material necesario pero no suministrado

El anticuerpo puede utilizarse para marcar cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina. Las muestras de tejido deben cortarse en secciones de aproximadamente 4 µm.

Se requiere el tratamiento previo con recuperación del epítipo inducida por calor (HIER). Se consiguen resultados óptimos al tratar los tejidos previamente con EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (10x) (Link) (n.º de catálogo K8000/K8004).

Cortes desparafinados: Se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido desparafinados, fijados en formol e incluidos en parafina usando Dako PT Link (n.º de catálogo PT100/PT101). Para más detalles, consulte la Guía del usuario de PT Link.

Siga el procedimiento previo al tratamiento explicado en el prospecto de la EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (10x) (Link) (n.º de catálogo K8000/K8004). Se deben aplicar los siguientes parámetros para PT Link: temperatura de precalentamiento: 65 °C; temperatura y tiempo de recuperación del epítipo: 97 °C durante 20 (±1) minutos; enfriar a 65 °C. Extraiga la gradilla para portaobjetos Autostainer con los portaobjetos del tanque PT Link e introdúzcalos inmediatamente en un bote o tanque (por ej., PT Link Rinse Station, código PT109) con EnVision™ FLEX Wash Buffer (10x), (Link) (n.º de catálogo K8000) diluido y a temperatura ambiente. Deje los portaobjetos en Wash Buffer durante 1-5 minutos.

Cortes incluidos en parafina: Como método alternativo de preparación de una muestra, tanto el desparafinado como la recuperación del epítipo se pueden realizar en el PT Link con un procedimiento modificado. Ver instrucciones en la Guía del usuario de PT Link. Después de finalizado el procedimiento de tinción, se deben deshidratar, enjuagar y montar los cortes usando un medio de montaje permanente.

Los cortes de tejido no se deben secar durante el tratamiento ni durante el siguiente procedimiento de tinción inmunohistoquímica. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos, se recomienda el uso de Dako Silanized Slides (n.º de catálogo S3003).

Procedimiento de tinción incluido material necesario pero no suministrado

El sistema de visualización recomendado es EnVision™ FLEX, High pH (Link) (n.º de catálogo K8000). Los pasos de tinción y los tiempos de incubación han sido preprogramados en el software del Autostainer Link. Consulte la Guía del usuario del Autostainer Link para ver instrucciones detalladas sobre la carga de portaobjetos y reactivos. Si todavía no están disponibles los protocolos de la plataforma del Autostainer utilizada, póngase en contacto con el servicio técnico de Dako. Todos los pasos de incubación deben realizarse a temperatura ambiente.

Las condiciones óptimas pueden variar según la muestra y el método de preparación, y deberán determinarse individualmente en cada laboratorio. Si el patólogo encargado de la evaluación desea otra intensidad de tinción, se puede solicitar información a un especialista en aplicaciones de Dako o a un especialista del servicio técnico para reprogramar el protocolo. Verifique que el rendimiento del protocolo ajustado siga siendo válido confirmando que el patrón de tinción sea idéntico al descrito en "Características de rendimiento".

Se recomienda la contratinción en hematoxilina usando EnVision™ FLEX Hematoxylin (Link) (n.º de catálogo K8008). Se recomienda un medio de montaje no acuoso permanente.

Los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente. El tejido de control positivo debe incluir tejido sano de mama, y las células y estructuras deben mostrar patrones de reacción como se describe para este tejido en "Características de rendimiento" en todas las muestras positivas. El reactivo de control negativo recomendado es FLEX Negative Control, Mouse (Link) (n.º de catálogo IR750).

Interpretación de la tinción

El patrón de tinción celular es citoplasmático. Es probable observar el marcado de la GCDPF-15 segregada en el espacio intercelular.

Características de rendimiento

Tejidos normales:

Tipo de tejido (N.º analizado)	Elementos tisulares con tinción positiva
Suprarrenal (2)	0/2
Médula ósea (1)	0/1
Encéfalo, cerebelo (3)	0/3
Encéfalo/cerebro (3)	0/3
Mama (3)	2/3 células ductales y glandulares, citoplasmática
Cuello uterino (3)	0/3
Colon (3)	0/3
Esófago (2)	0/2
Riñón (3)	0/3
Pulmón (3)	0/3
Células mesoteliales (2)	0/2
Nervio periférico (2)	0/2
Ovario (2)	0/2

Páncreas (3)	0/3
Paratiroides (1)	0/1
Pituitaria (3)	0/3
Próstata (3)	0/3
Glándula salival (2)	2/2; glándulas serosas, citoplasmática
Piel (3)	3/3; glándulas sudoríparas, citoplasmática
Intestino delgado (2)	0/2
Estómago (3)	0/3
Tiroides (3)	0/3
Amígdala (2)	0/2
Útero (3)	0/3

Tejidos anormales: Se observó tinción difusa o irregular de moderada a intensa en 24/58 (41%) carcinomas de mama primarios y metastásicos, con otros 25 casos que demostraron tinción débil o focal, lo que sube la sensibilidad global hasta 84,5%. En micromatrices de tejido de carcinoma mamario, el anticuerpo demostró tinción difusa o irregular intensa a moderada en 4/63 muestras (6%), con otras 8 muestras que exhibían tinción débil o focal con una sensibilidad global de 22% (9).

Referencias bibliográficas

1. Fritzsche FR, Thomas A, Winzer KJ, Beyer B, Dankof A, Bellach J, Dahl E, Dietel M, Kristiansen G. Co-expression and prognostic value of gross cystic disease fluid protein 15 and mammaglobin in primary breast cancer. *Histol Histopathol* 2007;22:1221-30.
2. Caputo E, Carratore V, Ciullo M, Tiberio C, Mani JC, Piatier-Tonneau D, Guardiola J. Biosynthesis and immunobiochemical characterization of gp17/GCDFP-15. A glycoprotein from seminal vesicles and from breast tumors, in HeLa cells and in *Pichia pastoris* yeast. *Eur J Biochem* 1999;265:664-70.
3. Myal Y, Robinson DB, Iwaszow B, Tsuyuki D, Wong P, Shiu RP. The prolactin-inducible protein (PIP/GCDFP-15) gene: cloning, structure and regulation. *Mol Cell Endocrinol* 1991;80:165-75.
4. Viacava P, Naccarato AG, Bevilacqua G. Spectrum of GCDP-15 expression in human fetal and adult normal tissues. *Virchows Arch* 1998;432:255-60.
5. Haagensen DE Jr. Is cystic disease related to breast cancer? [review]. *Am J Surg Pathol*. 1991;15:687-94.
6. Mazoujian G, Bodian C, Haagensen DE Jr, Haagensen CD. Expression of GCDP-15 in breast carcinomas. Relationship to pathologic and clinical factors. *Cancer* 1989;63:2156-61.
7. Wick MR, Lillemo T, Copland GT, Swanson PE, Manivel JC, Kiang DT. Gross cystic disease fluid protein-15 as a marker for breast cancer: immunohistochemical analysis of 690 human neoplasms and comparison with alpha-lactalbumin. *Hum Pathol* 1989;20:281-7.
8. Hall RE, Clements JA, Birrell SN, Tilley WD. Prostate-specific antigen and gross cystic disease fluid protein-15 are co-expressed in androgen receptor-positive breast tumours. *Br J Cancer* 1998;78:360-5.
9. Bhargava R, Dabbs DJ. Use of immunohistochemistry in diagnosis of breast epithelial lesions [review]. *Adv Anat Pathol*. 2007;14:93-107.

 REF	Número de catálogo		Límite de temperatura	 IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		 EC REP
	Fabricante	 LOT	Código de lote		Contenido suficiente para <n> ensayos	Dako North America, Inc. 6392 Via Real Carpinteria, California 93013 USA	Dako Denmark A/S Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup Denmark
	Fecha de caducidad		Consulte las instrucciones de uso	 EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Tel 805 566 6666 Fax 805 566 6888 Technical Support 800 424 0021 Customer Service 800 235 5763	Tel +45 4485 9500 Fax +45 4485 9595 www.dako.com

PT0020/ Rev C

Edición 04/08

FLEX
Polyclonal Rabbit
Anti-Glial Fibrillary Acidic Protein
Ready-to-Use
(Link)

Nº de catálogo IR524

Uso previsto

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Glial Fibrillary Acidic Protein, Ready-to-Use (Link), está indicado para su uso en inmunohistoquímica junto con los instrumentos Autostainer Link. La proteína ácida fibrilar glial (GFAP) es el principal filamento intermedio de los astrocitos (1), y este anticuerpo resulta útil en la identificación de astrocitos en el sistema nervioso central (SNC) tanto en condiciones normales como patológicas (2-4). La interpretación de los resultados de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un anatomopatólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

**Resumen
y explicación**

GFAP es una proteína filamentosa intracitoplasmática de 50 kDa que constituye una parte del citoesqueleto de los astrocitos, y se ha revelado como el marcador con mayor especificidad para las células de origen astrocítico. En el dominio central en forma de varilla de la molécula, la GFAP comparte una considerable homología estructural con otros filamentos intermedios (5). Desde el punto de vista funcional, la GFAP se considera un factor importante en la movilidad y forma de los astrocitos, dado que aporta estabilidad estructural a los procesos astrocíticos (1). Tras una lesión en el SNC humano provocada por un traumatismo o por trastornos genéticos o químicos, los astrocitos proliferan y presentan una amplia hipertrofia del cuerpo celular y de sus procesos, produciéndose un notable aumento de la GFAP. Por el contrario, con el avance de la malignidad astrocítica, se observa una pérdida progresiva de la producción de la GFAP. Así pues, los astrocitomas malignos contienen menos células tumorales que presenten una tinción positiva e intensa para la GFAP que los astrocitomas menos malignos y que las muestras de cerebro normales (5).

Fuera del SNC, se puede detectar la GFAP mediante métodos de detección sensibles en células de Schwann, células gliales entéricas, neoplasias en las glándulas salivales, carcinomas renales con metástasis. Además, se ha observado inmunoreactividad a la GFAP en el cartilago epiglótico, en los pituitarios, en los oligodendrocitos inmaduros, en los meningiomas papilares (1) y en las células mioepiteliales de la mama (6).

Consulte las Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica de Dako o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ para: 1) Principio del procedimiento, 2) Material necesario pero no suministrado, 3) Almacenamiento, 4) Preparación de la muestra, 5) Procedimiento de tinción, 6) Control de calidad, 7) Solución de problemas, 8) Interpretación de la tinción, 9) Limitaciones generales.

**Reactivo
suministrado**

El anticuerpo policlonal de conejo listo para su uso se suministra en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/L de azida de sodio.

Inmunógeno

GFAP aislada de médula espinal vacuna.

Especificidad

El anticuerpo se absorbió en fase sólida con proteínas de suero humano y vacuno.

En inmunoelectroforesis cruzada usando 50 µL de anticuerpo concentrado por cm² de área de gel, no se observaron reacciones con 2 µL de plasma humano ni con 2 µL de suero vacuno. El anticuerpo muestra un precipitado característico (GFAP) con un extracto de cerebro vacuno. Tinción: Coomassie Brilliant Blue.

En el ELISA indirecto, el anticuerpo no muestra ninguna reacción con plasma y suero vacuno.

Precauciones

1. Para usuarios profesionales.
2. Este producto contiene azida sódica (NaN₃), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. Aunque a las concentraciones presentes en el producto no está clasificado como peligroso, la azida de sodio puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Una vez desechado el producto, deje correr abundante cantidad de agua para evitar acumulaciones de azidas metálicas en las cañerías.
3. Al igual que con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deberán aplicarse procedimientos adecuados de manejo.
4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel.
5. La solución no utilizada debe desecharse con arreglo a las normativas locales, provinciales y nacionales.

Almacenamiento

Almacenar entre 2 y 8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones diferentes a las especificadas, el usuario debe comprobarlas. No existen signos evidentes que indiquen inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. En caso de observarse una coloración inesperada que no pueda ser explicada por las variaciones en los procedimientos del laboratorio y se sospeche un problema con el anticuerpo, comuníquese con la Asistencia Técnica de Dako.

Preparación de las muestras incluido material necesario pero no suministrado

El anticuerpo puede utilizarse para marcar cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina. Las muestras de tejido deben cortarse en secciones de aproximadamente 4 µm.

Se requiere el tratamiento previo con recuperación del epítipo inducida por calor (HIER) usando Dako PT Link (nº de catálogo PT100/PT101). Para más detalles, consulte la Guía del usuario de PT Link. Se obtienen resultados óptimos al pretratar los tejidos con EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (nº de catálogo K8000/K8004).

Cortes incluidos en parafina: se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido fijados en formol e incluidos en parafina siguiendo el procedimiento de preparación de la muestra 3 en 1 para Dako PT Link. Siga el procedimiento previo al tratamiento explicado en el prospecto de la EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (nº de catálogo K8000/K8004). Nota: Después de la tinción, se deben deshidratar, enjuagar y montar los cortes usando un medio de montaje permanente.

Cortes desparafinados: se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido desparafinados, fijados en formol e incluidos en parafina usando Dako PT Link y siguiendo el mismo procedimiento descrito para los cortes incluidos en parafina. Tras la tinción, los portaobjetos deben montarse utilizando un medio de montaje acuoso o permanente.

Los cortes de tejido no se deben secar durante el tratamiento ni durante el siguiente procedimiento de tinción inmunohistoquímica. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos, se recomienda el uso de FLEX IHC Microscope Slides (nº de catálogo K8020).

Procedimiento de tinción incluido material necesario pero no suministrado

El sistema de visualización recomendado es EnVision™ FLEX, High pH (Link) (nº de catálogo K8000). Los pasos de tinción y los tiempos de incubación han sido preprogramados en el software del Autostainer Link. El volumen de reactivo recomendado es de 1 x 200 µL o 2 x 150 µL por portaobjetos. Consulte la Guía del usuario del Autostainer Link para ver instrucciones detalladas sobre la carga de portaobjetos y reactivos. Si todavía no están disponibles los protocolos en la plataforma del Autostainer utilizada, comuníquese con el servicio técnico de Dako. Todos los pasos de incubación deben realizarse a temperatura ambiente.

Las condiciones óptimas pueden variar según la muestra y el método de preparación, y deberán determinarse individualmente en cada laboratorio. Si el patólogo encargado de la evaluación desea otra intensidad de tinción, se pueden ajustar los tiempos de incubación y la elección del sistema de visualización EnVision™ FLEX/EnVision™ FLEX+. Se puede solicitar información a un especialista en aplicaciones de Dako o a un especialista del servicio técnico para reprogramar el protocolo. Verifique que el rendimiento del protocolo ajustado siga siendo válido confirmando que el patrón de tinción sea idéntico al descrito en "Características de resultados".

Se recomienda la contratinción en hematoxilina usando EnVision™ FLEX Hematoxylin (Link) (nº de catálogo K8008). Se recomienda un medio de montaje no acuoso permanente.

Los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente. El tejido de control positivo debe incluir cerebro y colon, y las células/estructuras deben exhibir patrones de reacción como se describe para este tejido en "Características de resultados" en todas las muestras positivas. El reactivo de control negativo recomendado es FLEX Negative Control, Rabbit (Link) (nº de catálogo IR600).

Interpretación de la tinción

Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción citoplasmática.

Características de rendimiento

Tejidos normales: el anticuerpo marca los astrocitos del cerebro (3), las células foliculoestrelladas de la hipófisis (7), las células de Schwann y las células gliales entéricas. Además, se marcan las células mioepiteliales de la mama (6). En el cerebro, los astrocitos muestran una reacción de tinción de moderada a fuerte. En el colon, las células ganglionares de los plexos de Auerbach y Meissner muestran una reacción de tinción de débil a moderada. No se observa tinción en la vejiga, en el tejido conectivo, hígado, tejido linfático, músculo, páncreas, piel y uréter.

Tejidos anormales: el anticuerpo marcó la totalidad de los 23 glioblastomas multiformes (GBM). En 20 de los 23 GBM, como mínimo el 50% de las células malignas fueron positivas para GFAP. Sólo se marcaron 3 de los 22 casos de carcinoma metastásico del cerebro. Este marcado resultó focal y limitado a menos del 10% de las células malignas (3). 5/5 astrocitomas hemisféricos del tipo granular raro mostraron positividad focal respecto a GFAP con el anticuerpo (4), que también marcó 7/7 xantocitomas pleomórficos (8), así como las células foliculoestrelladas del lóbulo anterior en 20/20 neoplasias de hipófisis (7). En meduloblastomas (MB) de la "variante desmoplásica", el anticuerpo marcó 8/11 casos. El marcado se presentó como áreas locales de las células positivas para GFAP con morfología neoplásica. Sólo 4/31 MB de la "variante clásica" presentaron este tipo de células neoplásicas, pero en los MB clásicos, se observaron células positivas para GFAP con la morfología de astrocitos reactivos en 27/31 casos (9). De igual forma, el anticuerpo marcó 15/38 schwannomas (38%) y 2 casos de neurofibroma plexiforme, mientras que 16 casos neurofibroma dérmico resultaron negativos (10). En diversos trastornos neoplásicos y no neoplásicos de mama, el porcentaje de células mioepiteliales reactivas con el anticuerpo aumentó en gran medida, en comparación con la mama normal, mientras que no se encontró positividad en las células malignas de 183 carcinomas de distintos tipos (6). El anticuerpo no marcó los meningiomas en un estudio que incluyó a 36 pacientes (11).

Referencias bibliográficas

1. Eng LF, Ghirnikar RS, Lee YL. Glial fibrillary acidic protein: GFAP-thirty-one years (1969-2000). *Neurochem Res* 2000;25:1439-51.
2. Reske-Nielsen E, Oster S, Reintoft I. Astrocytes in the prenatal central nervous system. *Acta path microbiol immunol scand Sect. A* 1987;95:339-46.
3. Oh D, Prayson RA. Evaluation of epithelial and keratin markers in glioblastoma multiforme. An immunohistochemical study. *Arch Pathol Lab Med* 1999;123:917-20.
4. Geddes JF, Thom M, Robinson SFD, Revesz T. Granular cell change in astrocytic tumors. *Am J Surg Pathol* 1996;20:55-63.
5. Rutka JT, Murakami M, Dirks PB, Hubbard SL, Becker LE, Fukuyama K, et al. Role of glial filaments in cells and tumors of glial origin: a review. *J Neurosurg* 1997;87:420-30.
6. Viale G, Gambacorta M, Coggi G, Dell'Orto P, Milani M, Doglioni C. Glial fibrillary acidic protein immunoreactivity in normal and diseased human breast. *Virchows Arch A Pathol Anat* 1991;418:339-48.
7. Morris CS, Hitchcock E. Immunocytochemistry of folliculo-stellate cells of normal and neoplastic human

pituitary gland. J Clin Pathol 1985;38:481-8.

8. Powell SZ, Yachnis AT, Rorke LB, Rojiani AM, Eskin TA. Divergent differentiation in pleomorphic xantho-astrocytoma. Evidence for a neuronal element and possible relationship to ganglion cell tumors. Am J Surg Pathol 1996;20:80-5.
9. Giangaspero F, Chieco P, Ceccarelli C, Lisignoli G, Pozzuoli R, Gambacorta M, et al. "Desmoplastic" versus "classic" medulloblastoma: comparison of DNA content, histopathology and differentiation. Virchows Arch A Pathol Anat 1991;418:207-14.
10. Kawahara E, Oda Y, Ooi A, Katsuda S, Nakanishi I, Umeda S. Expression of glial fibrillary acidic protein (GFAP) in peripheral nerve sheath tumors. A comparative study of immunoreactivity of GFAP, vimentin, S-100 protein, and neurofilament in 38 schwannomas and 18 neurofibromas. Am J Surg Pathol 1988;12:115-20.
11. Thompson L, Bouffard JP, Sandberg GD, Mena H. Primary ear and temporal bone meningiomas: a clinicopathologic study of 36 cases with a review of the literature. Mod Pathol 2003;16:236-45 Kawahara.

Explicación de los símbolos

	Referencia		Limitación de temperatura		Fecha de caducidad
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Contiene suficiente para <n> ensayos		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso		Código del lote		

**Monoclonal Mouse
Anti-Human
Granzyme B
Clon GrB-7
Núm. de catálogo M7235**

Uso previsto	<p>Para uso diagnóstico in vitro.</p> <p>Monoclonal Mouse Anti-Human Granzyme B, clon GrB-7, se utiliza en inmunocitoquímica. El anticuerpo marca los linfocitos T citotóxicos humanos activados (CTL) y los linfocitos citolíticos (NK) naturales, y es útil en la identificación de sus homólogos neoplásicos (1). Además, se ha comunicado que el marcado mediante inmunohistoquímica de granzyme B, la perforina, y el ligando Fas aumenta la precisión del diagnóstico de rechazo de trasplantes renales (2). La identificación diferencial se complementa con los resultados de un panel de anticuerpos. La interpretación debe realizarla un patólogo cualificado dentro del contexto de la historia clínica del paciente y otras pruebas diagnósticas.</p>
Introducción	<p>Granzyme B, una proteína monomérica de 29 kDa, pertenece a la subfamilia de las proteasas séricas con especificidad similar a la de la quimotripsina. Para que los linfocitos CTL y NK realicen su actividad citolítica es capital la presencia de gránulos secretorios citoplasmáticos que contienen granzimas y perforina. Después de la exocitosis granular, se cree que la granzyme B se introduce en la célula diana a través de un canal transmembranaral derivado de la perforina para inducir la fragmentación del ADN y la apoptosis. Se ha informado que un porcentaje elevado de los CTL activados, identificados mediante anti-granzyme B, clon GrB-7, y presentes en las biopsias tumorales de pacientes con esclerosis nodular o enfermedad de Hodgkin de células mixtas es un indicador fiable de resultados negativos (3).</p>
Reactivo suministrado	<p>Monoclonal mouse antibody suministrado en forma líquida como IgG purificada de sobrenadante de cultivo celular. En 0,05 mol/L de Tris/HCl, seroalbúmina bovina al 1%, 15 mmol/L Na₂SO₄, pH 7,2.</p> <p><u>Clon:</u> GrB-7 (4, 5). <u>Isotipo:</u> IgG2a, kappa.</p> <p><u>Concentración de IgG de ratón:</u> Consulte la etiqueta del vial.</p>
Inmunógeno	<p>Granzima B humana recombinante (4, 5).</p>
Especificidad	<p>En inmunotinción Western de lisado de células mononucleares de sangre periférica estimuladas por IL-2, el anticuerpo marca una banda correspondiente a la granzima B (4, 5).</p> <p>En inmunohistoquímica, el anticuerpo marca los linfocitos CTL y NK activados (4, 5).</p>
Precauciones	<ol style="list-style-type: none"> 1. Para usuarios profesionales. 2. Este producto contiene azida sódica (Na₃), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. En la concentración en la que se encuentra en el producto, aunque no está clasificada como peligrosa, la azida sódica puede reaccionar con el cobre o el plomo de las cañerías para formar compuestos de azidas metálicas altamente inflamables. Una vez desechado el producto, deje correr una cantidad abundante de agua para evitar acumulaciones de azidas metálicas en las cañerías. 3. Al igual que con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deberán aplicarse procedimientos adecuados de manejo.
Almacenamiento	<p>Almacenar a 2-8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan bajo condiciones diferentes a las especificadas, el usuario deberá verificar dichas condiciones. No existen signos evidentes que indiquen inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. Si observa una tinción inesperada que no puede explicarse por variaciones en los procedimientos del laboratorio y sospecha de la existencia de un problema con el anticuerpo, póngase en contacto con nuestros servicios técnicos.</p>
Preparación de las muestras	<p><u>Cortes de parafina:</u> El anticuerpo puede utilizarse para el marcaje de cortes de tejidos fijados con formol e incluidos en parafina. Se recomienda el pretratamiento de los tejidos con recuperación del epítipo inducida por calor. Se obtienen resultados óptimos con Dako Target Retrieval Solution, High pH, número de catálogo S3308, mientras que Dako Target Retrieval Solution, pH 9, número de catálogo S2368, Dako Target Retrieval Solution, número de catálogo S1700 y Dako Target Retrieval Solution, Citrate pH 6, número de catálogo S2369 o el pretratamiento de tejidos con Dako Proteinase K, número de catálogo S3020, fueron ineficientes. Los cortes de tejido no deben secarse durante el tratamiento o durante el siguiente procedimiento de tinción inmunocitoquímica.</p> <p><u>Cortes congelados y preparaciones de células:</u> El anticuerpo no puede utilizarse para marcar los cortes congelados (5).</p>
Procedimiento de tinción	<p><u>Dilución:</u> Monoclonal Mouse Anti-Human Granzyme B, número de catálogo M7235, puede utilizarse con un intervalo de dilución de 1:25-1:50 al aplicarlo en cortes de amígdala humana o preparaciones de CTL fijados con formol e incluidos en parafina, con una exposición del epítipo inducida por calor de 20 minutos en Dako Target Retrieval Solution, High pH, número de catálogo S3308, y una incubación de 30 minutos a temperatura ambiente con el anticuerpo primario. Las condiciones óptimas del anticuerpo pueden variar dependiendo de la muestra y del método de preparación. Dichas condiciones deberán determinarse individualmente en cada laboratorio. El control negativo recomendado es Dako Mouse IgG2a (código X0943), diluido a la misma concentración de IgG de ratón que el anticuerpo primario. A menos que se haya establecido</p>

la estabilidad del anticuerpo diluido y del control negativo en el procedimiento de tinción propiamente dicho, se recomienda diluir estos reactivos inmediatamente antes de su uso, o bien diluirlos con Dako Antibody Diluent (número de catálogo S0809). Los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea con la muestra del paciente.

Visualización: Se recomienda utilizar los kits DAKO LSAB™+/HRP (nº de catálogo K0679) y DAKO EnVision™+/HRP (nº de catálogo K4004 y K4006). Siga el procedimiento incluido con el kit de visualización seleccionado.

Limitaciones del producto

Si se utiliza por sí solo, es posible que Anti-Granzyme B no proporcione un diagnóstico diferencial fiable del origen del tumor. Por el contrario, debería utilizarse junto con anticuerpos frente a otros marcadores granulares citotóxicos, como la perforina y TIA-1.

Características de resultados

Las células marcadas por el anticuerpo muestran un patrón de tinción citoplasmático difuso correspondiente a la localización granular del antígeno.

Tejidos normales: El anticuerpo marca un número elevado de células en la pulpa roja del bazo. Se encuentra un número relevante de células positivas en la amígdala, los ganglios linfáticos, el hígado y el timo. Las cifras bajas se encuentran en la lámina propia del estómago no inflamado, el intestino delgado y el colon (5).

Tejidos anormales: En los ganglios linfáticos reactivos, el anticuerpo marca intensamente un subconjunto de linfocitos paracorticales. En 5 linfomas de células T periféricas con fenotipo citotóxico (3 linfomas de células T intestinales (ITL), 1 linfoma anaplásico (ALCL) y 1 linfoma de células T periféricas ganglionares (PTL)), se observó el marcado de anticuerpos en 2/3 ITL, 1/1 PTL y 1/1 ALCL. 19/19 de linfomas de linfocitos T/NK fueron positivos con el anticuerpo GrB-7 (1). Este anticuerpo marcó también los CTL activados en pacientes con enfermedad de Hodgkin (3).

Referencias

1. Cho M-S, Lee M-K, Yang W-I, Yoon J-H. Granzyme B immunoreactivity in T/natural killer cell lymphomas. Yonsei Medical Journal 1997;38:285-93.
2. Pascoe MD, Marshall SE, Welsch KI, Fulton LM, Hughes DA. Increased accuracy of renal allograft rejection diagnosis using combined perforin, granzyme B, and Fas ligand fine needle aspiration immunocytology. Transplantation 2000;69:2547-53.
3. Oudejans JJ, Jiwa NM, Kummer JA, Ossenkoppele GJ, van Heerde P, Baars JW, et al. Activated cytotoxic T cells as prognostic marker in Hodgkin's Disease. Blood 1997;89:1376-82.
4. Kummer JA, Kamp AM, van Katwijk M, Brakenhoff JPJ, Radosevic K, van Leeuwen AM, et al. Production and characterization of monoclonal antibodies raised against recombinant human granzymes A and B and showing cross reactions with the natural proteins. J Immunol Methods 1993;163:77-83.
5. Kummer JA, Kamp AM, Tadema TM, Vos W, Meijer CJ, Hack CE. Localization and identification of granzymes A and B-expressing cells in normal human lymphoid tissue and peripheral blood. Clin Exp Immunol 1995;100:164-72.

Explicación de los símbolos

	Referencia		Limitación de temperatura		Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Código del lote		
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad		

Monoclonal Mouse
Anti-Human Hepatocyte
 Clon OCH1E5
Nº de catálogo M 7158
 Edición 18.12.02

Indicaciones de uso

Para uso diagnóstico in vitro.

Monoclonal Mouse Anti-Human Hepatocyte, Clon OCH1E5, está indicado para su uso en inmunocitoquímica. El anticuerpo marca a los hepatocitos y constituye una herramienta útil para el diagnóstico diferencial de los tumores hepatocelulares en general (1), para la diferenciación de los carcinomas de células claras hepatocelulares de otras malignidades de células claras (2), y para la distinción del hepatoblastoma, especialmente el de tipo embrionario, respecto de otros tumores infantiles de células pequeñas redondeadas (3). La identificación diferencial es facilitada por los resultados de un panel de anticuerpos. La interpretación de los resultados debe realizarla un patólogo cualificado teniendo en cuenta el historial clínico del paciente y otras pruebas diagnósticas.

Reactivos suministrados

Anticuerpo monoclonal murino suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular dializado en Tris/HCl 0,05 mol/L, pH 7,2 y con un contenido en NaN_3 de 15 mmol/L.

Clon: OCH1E5 (4). Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG murina: ver la etiqueta del vial.

Inmunógeno

Aloinjerto fallido de hígado humano, fijado en formol, que se interrumpió por medios mecánicos (4).

Especificidad

El anticuerpo marca a un antígeno que parece estar localizado en la fracción mitocondrial de los homogenados de hígado (4).

Precauciones

1. Para uso por profesionales.
2. Este producto contiene azida sódica (NaN_3), un compuesto altamente tóxico en su forma pura. A las concentraciones en que está presente en el producto, aunque no se clasifican como peligrosas, la azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre, formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Tras desechar el producto, abra el grifo y deje que salga abundante agua para despejar las cañerías de cualquier acumulación de azidas.
3. Como con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben utilizarse los procedimientos de manipulación apropiados.

Almacenamiento

Almacénalo a una temperatura de 2 a 8 °C. No lo utilice después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan bajo condiciones distintas de las especificadas, éstas deben ser verificadas por el usuario. No existen signos obvios que indiquen que este producto sea inestable. Por lo tanto, deben llevarse a cabo controles positivos y negativos en simultaneidad con el ensayo de las muestras de los pacientes. Si observa tinciones inesperadas que no puedan atribuirse a las variaciones en los procedimientos de laboratorio y sospecha de que exista un problema con el anticuerpo, contacte con nuestro servicio de asistencia técnica.

Preparación de las muestras

Secciones de parafina: el anticuerpo puede utilizarse para marcar secciones de tejido incluidas en parafina fijadas en formol. Es necesario pretratar los tejidos mediante recuperación de epítipo inducida por calor. Se obtienen resultados óptimos con Dako Target Retrieval Solution número de catálogo S 3308 a pH alto, con tampón citrato 10 mmol/L, pH 6,0, o con tampón Tris 10 mmol/L, EDTA 1 mmol/L, pH 9,0. Se obtienen resultados menos óptimos con Dako Target Retrieval Solution, número de catálogo S 1700. Se ha constatado que el pretratamiento de los tejidos con proteinasa K no es eficiente. No permita que las secciones de tejido se sequen durante el tratamiento ni durante el procedimiento de tinción inmunocitoquímica siguiente.

Secciones congeladas y preparaciones celulares: el anticuerpo puede utilizarse para marcar secciones congeladas fijadas en acetona (4).

Procedimiento de tinción

Dilución: Monoclonal Mouse Anti-Human Hepatocyte, número de catálogo M 7158, puede utilizarse en un intervalo de diluciones de 1:25 a 1:50 cuando se aplica a secciones de hígado humano incluidas en parafina, fijadas en formol, utilizando 20 minutos de recuperación de epítipo inducida por calor en Dako Target Retrieval Solution número de catálogo S 3308 a pH alto, y 30 minutos de incubación a temperatura ambiente con el anticuerpo primario. Las condiciones óptimas pueden variar en función de la muestra y del método de preparación, y deben ser determinadas por cada laboratorio individual. El control negativo recomendado es Dako Mouse IgG1, número de catálogo X 0931, diluido a la misma concentración de IgG murina que el anticuerpo primario. A menos que la estabilidad del anticuerpo y del control negativo diluidos se hayan establecido en el procedimiento de tinción en sí, le recomendamos que diluya estos reactivos justo antes de utilizarlos, o que los diluya en Dako Antibody Diluent, número de catálogo S 0809. Deben llevarse a cabo controles positivos y negativos en simultaneidad con el ensayo de las muestras de los pacientes.

Visualización: kit DAKO LSAB™+HRP número de catálogo K 0679, y kits DAKO EnVision™+HRP números de catálogo K 4004 y K 4006. Si va a utilizar secciones congeladas y preparaciones celulares y existe la posibilidad de una tinción de la peroxidasa endógena, Dako APAAP kit, número de catálogo K 0670, es una buena alternativa. Siga el procedimiento incluido en el kit de visualización seleccionado.

Automatización: el anticuerpo es adecuado para la tinción inmunocitoquímica mediante plataformas automatizadas.

Características de tinción

Los hepatocitos marcados por el anticuerpo muestran un claro patrón de tinción citoplásmica granular que ocasionalmente tiene forma similar a la de un anillo y que está presente en todo el citoplasma del hepatocito, sin acentuación canalicular (4).

Tejidos normales: en el hígado, el anticuerpo marca a los hepatocitos. No parece que exista ninguna preferencia zonal en el hígado normal, pero en los hepatocitos comprimidos inmediatamente adyacentes a los tumores puede observarse una reducción en el marcado. No se observa marcado en los conductos biliares ni en las células no parenquimales. La piel, el músculo liso y esquelético, el mesotelio, los ganglios linfáticos, el bazo, pulmón, mama, esófago, estómago, intestino, páncreas, tracto biliar, riñón, vejiga urinaria, las glándulas suprarrenales, la próstata, el endometrio y los ovarios dan casi todos negativo con el anticuerpo. Las raras excepciones son un marcado focal, pero a menudo intenso, de la mucosa del intestino delgado en una minoría de casos (4).

Tejidos anormales: de una serie de carcinomas hepatocelulares primarios (HCC), 37 de 38 reaccionaron con el anticuerpo. 4 de estos HCC positivos mostraron tan solo unas células atípicas positivas. El caso negativo fue un HCC esclerosante. Se observó una considerable variabilidad de un área a otra en los HCC positivos. 4 de 5 metástasis de HCC dieron positivo (4). Al probar el anticuerpo con un panel de 10 carcinomas de células claras hepatocelulares (HCC-CC) diagnosticados con anterioridad y con 10 carcinomas de células claras renales (RCC-CC), el anticuerpo mostró una especificidad del 100% y una sensibilidad del 90% en la distinción entre el HCC-CC y el RCC-CC (2). En otro estudio (1) que incluía 65 tumores hepáticos y 2 tumores extrahepáticos de pacientes con tumores hepáticos documentados, el anticuerpo mostró una sensibilidad del 82% y una especificidad del 90% en la detección de neoplasias hepatocelulares (1). 12 de 12 hepatoblastomas dieron positivo con el anticuerpo, mientras que 26 de 26 tumores infantiles seleccionados, incluyendo 5 tumores de células germinales, 4 tumores neuroectodérmicos periféricos/sarcomas de Ewing, 3 rhabdosarcomas, 5 neuroblastomas, 2 tumores rabdoides, 3 linfomas y 4 tumores de Wilms, dieron negativo (3). En 6 de 7 adenocarcinomas hepatoides del tracto gástrico, se observó una positividad focal con el anticuerpo. Estos tumores raros también dieron positivo a la alfa-1-fetoproteína y al CEA (5).

Referencias

1. Minervini MI, Demetris AJ, Lee RG, Carr BI, Madariaga J, Nalesnik MA. Utilization of hepatocyte-specific antibody in the immunocytochemical evaluation of liver tumors. *Mod Pathol* 1997;10:686-92.
2. Murakata LA, Ishak KG, Nzeako UC. Clear cell carcinoma of the liver: a comparative immunohistochemical study with renal clear cell carcinoma. *Mod Pathol* 2000;13:874-81.
3. Fasano M, Theise ND, Nalesnik M, Goswami S, Garcia de Davila MT, Finegold MJ, et al. Immunohistochemical evaluation of hepatoblastomas with use of the hepatocyte-specific marker, hepatocyte paraffin 1, and the polyclonal anti-carcinoembryonic antigen. *Mod Pathol* 1998;11:934-8.
4. Wennerberg AE, Nalesnik MA, Coleman WB. Hepatocyte paraffin 1: a monoclonal antibody that reacts with hepatocytes and can be used for differential diagnosis of hepatic tumors. *Am J Pathol* 1993;143:1050-4.
5. Maitra A, Murakata LA, Albores-Saavedra J. Immunoreactivity for hepatocyte paraffin 1 antibody in hepatoid adenocarcinomas of the gastrointestinal tract. *Am J Clin Pathol* 2001;115:689-94.

Explicación de los símbolos

	Número de catálogo	 2°C - 8°C	Límite de temperatura		Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Código de lote		
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad		

FLEX
Polyclonal Rabbit
Anti-Human
Kappa Light Chains
Ready-to-Use
 (Link)

Nº de catálogo IR506

Uso previsto

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains, Ready-to-Use, (Link), está indicado para su uso en inmunohistoquímica junto con los instrumentos Autostainer Link. Este anticuerpo resulta útil para la identificación de células plasmáticas y células linfoides relacionadas que contienen cadenas ligeras kappa y constituye una herramienta útil para la clasificación de pacientes con gammopatías monoclonales (2) y amiloidosis (3, 4). Además, el anticuerpo puede utilizarse para distinguir la proliferación monoclonal neoplásica de la hiperplasia reactiva de células B (5-7). La interpretación clínica de los resultados de cualquier tinción, o su ausencia, debe complementarse con estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un patólogo calificado dentro del contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

**Resumen
y explicación**

Las inmunoglobulinas humanas básicamente constan de dos cadenas pesadas idénticas (Mr de aproximadamente 50.000) y dos cadenas ligeras (Mr de aproximadamente 20.000). Las cuatro cadenas están unidas covalentemente por enlaces disulfuros. Las cadenas ligeras son kappa o lambda. Las cinco inmunoglobulinas, IgA, IgD, IgE, IgG e IgM, difieren en las cadenas pesadas, y la IgA y la IgM también se presentan en formas poliméricas (8).

Las células B individuales expresan cadenas ligeras kappa o lambda, pero nunca ambas. En una población policlonal, la relación de kappa a lambda que expresan las células B es 2:1 y la manifestación de una mezcla de tipos de células que expresan cadenas ligeras kappa y lambda sugiere la policlonalidad y una proliferación reactiva o no neoplásica de células B (9). Las enfermedades, tales como mieloma múltiple y linfoma de células B, se caracterizan por la proliferación de células plasmáticas neoplásicas monoclonales que producen un solo tipo de cadena ligera. Así, resulta muy útil demostrar la población celular restringida a la cadena ligera kappa o lambda para el diagnóstico histopatológico de estas enfermedades (4). La amiloidosis primaria AL (cadena ligera amiloide) también es un trastorno de células plasmáticas en que la demostración de las cadenas ligeras kappa o lambda monotípicas en los depósitos amiloides es importante para el diagnóstico y separa esta enfermedad de la amiloidosis AA donde no se producen depósitos de cadenas ligeras de inmunoglobulina (3).

Consulte las *Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica* de Dako o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ para: 1) Principio del procedimiento, 2) Material necesario pero no suministrado, 3) Almacenamiento, 4) Preparación de la muestra, 5) Procedimiento de tinción, 6) Control de calidad, 7) Solución de problemas, 8) Interpretación de la tinción y 9) Limitaciones generales.

**Reactivo
suministrado**

El anticuerpo policlonal de conejo listo para su uso se suministra en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/L de NaN₃.

Inmunógeno

Cadenas ligeras policlonales de tipo kappa aisladas de un pool de suero humano normal.

Especificidad

El anticuerpo reacciona con las cadenas lambda libres y con las cadenas lambda en moléculas de inmunoglobulina intactas. Las trazas de anticuerpos contaminantes se eliminaron mediante absorción de la fase sólida con proteínas plasmáticas humanas.

Pruebas de especificidad: tinción con Coomassie Brilliant Blue.

Doble inmunodifusión: No se observa reacción con las cadenas lambda o gamma al usar 15 µL de anticuerpo concentrado frente a 15 µL de IgG kappa.

Inmunoelectroforesis cruzada: Solamente aparecen precipitados relacionados con kappa cuando se usa 12,5 µL de anticuerpo concentrado por cm² de área de gel frente a 2 µL de plasma humano o 2 µL de un pool de orina concentrada de pacientes con proteinuria tubular.

Precauciones

1. Para usuarios profesionales.
2. Este producto contiene azida de sodio (NaN₃), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. Aunque a las concentraciones presentes en el producto no está clasificada como peligrosa, la azida de sodio puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Una vez desechado el producto, deje correr abundante cantidad de agua para evitar acumulaciones de azidas metálicas en las cañerías.
3. Al igual que con cualquier producto de origen biológico, deberán aplicarse los procedimientos de manipulación adecuados.
4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel.
5. La solución que no se utilice deberá desecharse de acuerdo con las normativas locales, provinciales y nacionales.

Almacenamiento	<p>Almacenar a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones diferentes a las especificadas, el usuario debe comprobarlas. No existen signos evidentes que indiquen inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán analizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. En caso de observarse una coloración inesperada que no pueda explicarse por las variaciones en los procedimientos del laboratorio y se sospeche de la existencia de un problema con un anticuerpo, contáctese con la Asistencia Técnica de Dako.</p>
Preparación de las muestras, incluido material necesario pero no suministrado	<p>El anticuerpo puede utilizarse para marcar cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina. Las muestras de tejido deben cortarse en secciones de aproximadamente 4 µm.</p> <p>Se requiere el tratamiento previo con recuperación del epítipo inducida por calor (HIER) usando Dako PT Link (nº de catálogo PT100/PT101). Para más detalles, consulte la Guía del usuario de PT Link. Se obtienen resultados óptimos al pretratar los tejidos con EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (nº de catálogo K8000/K8004).</p> <p><u>Cortes incluidos en parafina:</u> se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido fijados en formol e incluidos en parafina siguiendo el procedimiento de preparación de la muestra 3 en 1 para Dako PT Link. Siga el procedimiento previo al tratamiento explicado en el prospecto de la EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (nº de catálogo K8000/K8004). Nota: Después de la tinción, se deben deshidratar, enjuagar y montar los cortes usando un medio de montaje permanente.</p> <p><u>Cortes desparafinados:</u> se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido desparafinados, fijados en formol e incluidos en parafina usando Dako PT Link y siguiendo el mismo procedimiento descrito para los cortes incluidos en parafina. Tras la tinción, los portaobjetos deben montarse utilizando un medio de montaje acuoso o permanente.</p> <p>Los cortes de tejido no se deben secar durante el tratamiento ni durante el siguiente procedimiento de tinción inmunohistoquímica. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos, se recomienda el uso de FLEX IHC Microscope Slides (nº de catálogo K8020).</p>
Procedimiento de tinción, incluido material necesario pero no suministrado	<p>El sistema de visualización recomendado es EnVision™ FLEX, High pH (Link) (nº de catálogo K8000). Los pasos de tinción y los tiempos de incubación han sido preprogramados en el software del Autostainer Link. El volumen de reactivo recomendado es de 1 x 200 µL o 2 x 150 µL por portaobjetos. Consulte la Guía del usuario del Autostainer Link para ver instrucciones detalladas sobre la carga de portaobjetos y reactivos. Si todavía no están disponibles los protocolos en la plataforma del Autostainer utilizada, comuníquese con el servicio técnico de Dako. Todos los pasos de incubación deben realizarse a temperatura ambiente.</p> <p>Las condiciones óptimas pueden variar según la muestra y el método de preparación, y deberán determinarse individualmente en cada laboratorio. Si el patólogo encargado de la evaluación desea otra intensidad de tinción, se pueden ajustar los tiempos de incubación y la elección del sistema de visualización EnVision™ FLEX/EnVision™ FLEX+. Se puede solicitar información a un especialista en aplicaciones de Dako o a un especialista del servicio técnico para reprogramar el protocolo. Verifique que el rendimiento del protocolo ajustado siga siendo válido confirmando que el patrón de tinción sea idéntico al descrito en "Características de resultados".</p> <p>Se recomienda la contratinción con hematoxilina usando EnVision™ FLEX Hematoxylin (Link) (nº de catálogo K8008). Se recomienda un medio de montaje no acuoso permanente.</p> <p>Los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente. El tejido de control positivo debe incluir amígdala, y las células y estructuras deben mostrar patrones de reacción como se describe para este tejido en "Características de resultados" en todas las muestras positivas. El reactivo de control negativo recomendado es FLEX Negative Control, Rabbit (Link) (nº de catálogo IR600).</p>
Interpretación de la tinción	<p>El patrón de tinción celular para anti-kappa puede ser citoplasmático granular y/o perinuclear, o bien membranoso (1, 2).</p>
Características de resultados	<p><u>Tejidos normales:</u> Se ha demostrado que el anti-kappa reacciona en amígdalas normales fijadas con formol y en ganglios linfáticos reactivos con cadenas livianas kappa en el citoplasma de los plasmocitos, con presencia de blastocitos del centro del folículo y linfocitos pequeños en el manto folicular (1). Mientras se produjo una tinción celular predominante en el espacio perinuclear de células positivas, se observó una intensa positividad citoplasmática en los blastocitos centrales e inmunoblastos B extrafoliculares fuera de los espacios perinucleares. Las redes de células reticulares dendríticas mostraron tinción de la superficie (1). Las células de Langerhans, aunque tienen una morfología similar a las células reticulares dendríticas, son negativas para las cadenas livianas kappa o lambda. Los tejidos negativos para la tinción kappa son el músculo, el epitelio y el nervio. En la amígdala, aproximadamente 50–60% de las células B de la zona del manto muestra una tinción membranosa de débil a moderada, mientras que los inmunoblastos y las células plasmáticas en el centro germinal también deben mostrar tinción citoplasmática de moderada a intensa. Los linfocitos B deben ser negativos o estar débilmente marcados en el centro germinal. Es posible observar alguna reacción de fondo en suero, tejido conectivo y células epiteliales.</p> <p><u>Tejidos anormales:</u> En los ganglios linfáticos reactivos, se demostró un patrón de tinción característico con Dako Anti-Kappa y se obtuvo un patrón indistinguible con Dako Anti-Lambda que demuestra claramente la policlonalidad de las células B en este trastorno (6). En los plasmacitomas, las células plasmáticas anormales eran monotípicas y positivas a kappa o a lambda (5). En 113 casos de linfomas no Hodgkin de células B fijadas en formol, incluidas varias pequeñas muestras de biopsia con aguja gruesa con tejidos extremadamente limitados, se demostró la expresión de la cadena ligera monotípica en 91 (81%) de los casos con un 100% de especificidad utilizando Dako Anti-Kappa y Anti-Lambda (7). En 23 casos de enfermedad por depósito de cadenas ligeras (LCDD), el anticuerpo marcó muestras renales en forma monotípica en 17 casos mientras que 5 casos resultaron positivos solo para las cadenas lambda (3).</p>

Referencias bibliográficas

1. Withold W, Reinauer H. An immunoblotting procedure following agarose gel electrophoresis for detection of Bence Jones proteinuria compared with immunofixation and quantitative light chain determination. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995;33:135-8.
2. Peterson LC, Brown BA, Crosson JT, Mladenovic J. Application of the immunoperoxidase technic to bone marrow trephine biopsies in the classification of patients with monoclonal gammopathies. *Am J Clin Pathol* 1986;85:688-93.
3. Strøm EH, Fogazzi GB, Banfi G, Pozzi C, Mihatsch MJ. Light chain deposition disease of the kidney. Morphological aspects in 24 patients. *Virchows Arch* 1994;425:271-80.
4. Jessup E. Antigen retrieval techniques for the demonstration of immunoglobulin light chains in formalin-fixed, paraffin-wax embedded sections. *UK NEQAS immunocytochemistry news*. Winter 1994/95; Issue 4:12-6.
5. Taylor CR, Burns J. The demonstration of plasma cells and other immunoglobulin-containing cells in formalin-fixed, paraffin-embedded tissues using peroxidase-labelled antibody. *J Clin Path* 1974;27:14-20.
6. Harris NL, Poppema S, Data RE. Demonstration of immunoglobulin in malignant lymphomas. Use of an immunoperoxidase technic on frozen sections. *Am J Clin Pathol* 1982;78:14-21.
7. Marshall-Taylor CE, Cartun RW, Mandich D, DiGiuseppe JA. Immunohistochemical detection of immunoglobulin light chain expression in B-cell non-Hodgkin lymphomas using formalin-fixed, paraffin-embedded tissues and a heat-induced epitope retrieval technique. *Appl Immunohistochem Mol Morphol* 2002;10:258-62.
8. Klein J, Hořejší V. *Immunology*. 2nd ed. Abingdon (UK): Blackwell Science Ltd; 1999. p. 226-7.
9. Leong ASY, Cooper K, Leong FJWA. *Manual of diagnostic antibodies for immunohistology*. London: Oxford University Press; 1999. p. 218.

Explicación de los símbolos

	Referencia		Limitación de temperatura		Fecha de caducidad
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Contiene suficiente para <n> ensayos		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso		Código del lote		



Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains/FITC, Rabbit F(ab')₂
Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains/RPE, Rabbit F(ab')₂

Nº de catálogo F0435
Nº de catálogo R0437

Indicaciones de uso

Para uso diagnóstico in vitro.

F0435 y R0437 están indicados para su uso en citometría de flujo. En citometría de flujo, los anticuerpos contra las cadenas ligeras lambda son útiles para demostrar las cadenas ligeras lambda de la superficie celular, y, por tanto, para la identificación de la monoclonalidad (exceso clonal) en trastornos linfoproliferativos de células B, cuando se utilizan junto con un panel de otros anticuerpos (1-4). La interpretación de los resultados debe realizarla un profesional certificado teniendo en cuenta el historial clínico del paciente y otras pruebas diagnósticas.

Introducción

La mayoría de las células B, a excepción de las células progenitoras pre-B y de las células pre-B, y plasmocitos maduros, expresan inmunoglobulina en su superficie. Cada célula expresa sólo un tipo de cadena ligera. En la sangre periférica y ganglios linfáticos normales hay una mezcla de células positivas a kappa y positivas a lambda, de las que dos tercios expresan kappa y un tercio expresa lambda (5). Como las neoplasias linfoides son habitualmente expansiones clonales de una célula única, las células malignas expresan uniformemente el mismo isotipo de cadena ligera. Frecuentemente, cabe sospechar trastornos neoplásicos linfoproliferativos crónicos de células B si se demuestra una marcada predominancia de células que expresan un solo tipo de cadenas ligeras (4). Se han descrito casos raros de linfoma no Hodgkin de células B negativas a kappa o negativas a lambda (4, 6).

Reactivos suministrados

Los conjugados de Anti-Lambda Light Chains, F0435 y R0437, se han producido a partir de un fragmento F(ab')₂ de un anticuerpo policlonal de conejo aislado por afinidad. Estos conjugados se suministran en forma líquida en un tampón que contiene seroalbúmina bovina al 1% y NaN₃ 15 mmol/L, a un pH de 7,2. Utilice 10 µl de producto para la tinción de hasta 10⁶ leucocitos de sangre periférica humana normal.

Concentración del conjugado en µg/L: ver la etiqueta del vial.

Nº de catálogo del anticuerpo	Fluorocromo	Nº de catálogo del Reactivo Ig
F0435	FITC (Isómero 1 del isotiocianato de fluoresceína)	X0929
R0437	RPE (R-ficoeritrina)	X0930

Preparación

1. El anticuerpo utilizado para la conjugación con FITC y RPE se ha absorbido en fase sólida con proteínas plasmáticas humanas a fin de eliminar las trazas de anticuerpos contaminantes.
2. El anticuerpo absorbido se ha purificado aún más por cromatografía de afinidad en una columna con cadenas ligeras lambda humanas inmovilizadas.
3. A continuación, el anticuerpo aislado por afinidad se ha degradado con pepsina y el fragmento F(ab')₂ se ha aislado por filtración en gel.
4. Finalmente, el fragmento F(ab')₂ se ha conjugado con el isómero 1 del isotiocianato de fluoresceína o con R-ficoeritrina.

Inmunógeno

Cadenas ligeras de tipo lambda de inmunoglobulina policlonal, aisladas a partir de un grupo de sueros humanos.

Especificidad

Anti-Lambda Light Chains reacciona con las cadenas lambda libres, así como con las cadenas lambda de las moléculas de inmunoglobulina intactas. La especificidad se determinó como se describe a continuación. A fin de conseguir la máxima sensibilidad, la prueba de especificidad con inmunoelectroforesis cruzada se realizó antes de la purificación por afinidad y de la degradación con pepsina.

Inmunoelectroforesis cruzada: cuando el anticuerpo se prueba frente a plasma humano, sólo se observan precipitados relacionados con las cadenas lambda. Tinción: azul brillante de Coomassie.

Citometría de flujo: cuando se aplica Anti-Lambda Light Chains, como se describe en el procedimiento de tinción, junto con Anti-CD19/RPE, HD37, o Anti-CD19/FITC, HD37, a sangre humana completa lisada, se observa una tinción específica de una parte de los linfocitos B positivos a CD19, que se corresponde con el intervalo de expresión esperado de la cadena ligera lambda.

El análisis mediante citometría de flujo de suspensiones unicelulares provenientes de muestras de tejido fijadas con formol e incluidas en parafina demostró que Anti-Lambda Light Chains marca ganglios linfáticos hiperplásicos reactivos (10 de 10 casos) (5). En linfomas no Hodgkin, el anticuerpo marcó 5 de 10 casos. Los casos restantes dieron positivo a cadenas ligeras kappa (4 de 10 casos) o bien no mostraron expresión de cadenas ligeras (1 de 10 casos) (4).

El análisis mediante citometría de flujo de leucocitos de sangre periférica demostró que Anti-Lambda Light Chains marca una proporción de leucemias linfocíticas crónicas de células B. Así, en un estudio de 121 casos (2), 17 dieron positivo a lambda. En otro estudio de 165 casos (3), 68 dieron positivo a lambda.

Precauciones

1. Para uso por profesionales.
2. Este producto contiene azida sódica (NaN₃), un compuesto altamente tóxico en su forma pura. A las concentraciones en que está presente en el producto, aunque no se clasifican como peligrosas, la azida sódica

(104071-003)

F0435/R0437/ES/LHP/2013.01 pg. 1/3

puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre, formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Tras desechar el producto, abra el grifo y deje que salga abundante agua para despejar las cañerías de cualquier acumulación de azidas.

3. Como con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben utilizarse los procedimientos de manipulación apropiados.

4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel.

5. La solución no utilizada debe desecharse con arreglo a las normativas locales, provinciales y nacionales.

Almacenamiento

Almacénelo en la oscuridad a una temperatura de 2 a 8 °C. No lo utilice después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan bajo condiciones distintas de las especificadas, éstas deben ser verificadas por el usuario. No existen signos obvios que indiquen que este producto sea inestable. Por lo tanto, deben llevarse a cabo controles positivos y negativos en simultaneidad con el ensayo de las muestras de los pacientes. En ocasiones, durante el almacenamiento puede formarse un pequeño precipitado que provoca una fina tinción granular no específica. La alta calidad original del conjugado se restaura por filtración simple (filtro de acetato de celulosa de 0,22 µm). Los conjugados no deben almacenarse en su forma diluida. Si observa tinciones inesperadas que no puedan atribuirse a las variaciones en los procedimientos de laboratorio y sospecha de que exista un problema con el anticuerpo, contacte con el servicio técnico de Dako.

Nota sobre el procedimiento

Antes de teñir las muestras de sangre periférica, las células mononucleares deben aislarse por centrifugación en un medio de separación, o bien debe lavarse la muestra de sangre para eliminar las proteínas séricas solubles. Como los monocitos humanos se unen a las inmunoglobulinas séricas a través de sus receptores Fc de superficie, estas células deben eliminarse por depleción, o bien, identificarse.

Procedimiento de tinción

1. Recoja sangre venosa en un tubo de ensayo que contenga un anticoagulante.
2. Transfiera 100 µL de la sangre con anticoagulante al tubo de ensayo.
3. Añada 2 mL de PBS 0,01 mol/L, pH 7,4. Mezcle suavemente con un vórtex.
4. Centrifugue a 300 x g durante 5 minutos, luego aspire el sobrenadante, dejando aproximadamente 50 µL de líquido.
5. Repita los pasos 3 y 4 otras dos veces.
6. Añada 10 µL de fracción de inmunoglobulina de conejo, número de catálogo X0903, como agente de bloqueo. Mezcle suavemente con un vórtex e incube en la oscuridad a 37 °C durante 30 minutos.
7. Añada 10 µL de Anti-Lambda Light Chains conjugado con el fluorocromo. Mezcle suavemente.
8. Utilice, como control negativo, un fragmento F(ab')₂ no reactivo de inmunoglobulina de conejo, conjugado con el mismo fluorocromo (consulte la tabla).
9. Incube en la oscuridad a 4 °C durante 30 minutos.
10. Añada a cada tubo 1-2 mL del reactivo de lisado de eritrocitos y mezcle suavemente. Siga las recomendaciones del fabricante del reactivo en cuanto a tiempo y temperatura de incubación.
11. Centrifugue a 300 x g durante 5 minutos.
12. Aspire el sobrenadante, dejando aproximadamente 50 µL de líquido.
13. Añada 2 mL de PBS 0,01 mol/L, pH 7,4. Mezcle suavemente con un vórtex.
14. Repita los pasos 11 y 12.
15. Resuspenda el botón celular en un líquido apropiado para citometría de flujo, por ejemplo, 0,3 mL de paraformaldehído al 1% (fijador) en PBS 0,01 mol/L, pH 7,4.
16. Analice en un citómetro de flujo.

Le recomendamos que incluya una muestra de control positivo y una muestra de control negativo adecuadas en cada realización del ensayo, a fin de controlar los reactivos y la preparación. No olvide que los conjugados con fluorocromos son sensibles a la luz, por lo que debe proteger a las muestras de la luz durante el procedimiento de tinción, hasta el momento del análisis.

Referencias

1. Johnson A, Olofsson T. Flow cytometric clonal excess analysis of peripheral blood, routine handling, and pitfalls in interpretation. *Cytometry* 1993;14:188-95.
2. Cartron G, Linassier C, Bremond JL, Desablens B, Georget MT, Fimbel B, et al. CD5 negative B-cell chronic lymphocytic leukemia: clinical and biological features of 42 cases. *Leuk Lymphoma* 1998;31:209-16.
3. Gandini D, Lanza F, Latorraca A, Levato F, Del Senno L, Castoldi G. Immunophenotypic and genotypic characterization of B-cell chronic lymphocytic leukemia patients from Northern Italy. *Haematologica* 1993;78:18-24.
4. Leers MPG, Theunissen PHMH, Ramaekers FCS, Schutte B, Nap M. Clonality assessment of lymphoproliferative disorders by multiparameter flow cytometry of paraffin-embedded tissue: an additional diagnostic tool in surgical pathology. *Hum Pathol* 2000;31:422-7.
5. Deegan MJ. B lymphocytes and plasma cells: their development and identification. In: Keren DF, editor. *Flow cytometry in clinical diagnosis*. Chicago: ASCP Press; 1989. p. 139-63.
6. Kaleem Z, Zehnbauser BA, White G, Zutter MM. Lack of expression of surface immunoglobulin light chains in B-cell non-Hodgkin lymphomas. *Am J Clin Pathol* 2000;113:399-405.

Explicación de los símbolos

	Número de catálogo	 2 °C - 8 °C	Límite de temperatura		Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Mantener alejado de la luz solar (consulte la sección Almacenamiento)		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso		Código de lote		

**Monoclonal Mouse
Anti-Human
Mamaglobin
Clone 304-1A5**

Nº de catálogo M3625

Uso previsto

Para uso en diagnóstico in vitro

Este anticuerpo está diseñado para su uso en laboratorio con objeto de identificar cualitativamente por microscopía óptica las células que expresan mamaglobina en tejidos normales y neoplásicos, utilizando métodos de pruebas inmunohistoquímicas (IHQ). Los resultados positivos ayudan en la clasificación del cáncer de mama. La interpretación clínica de cada una de las tinciones positivas o su ausencia debería ser complementada con los estudios morfológicos e histológicos con controles apropiados. Las evaluaciones de los resultados deberían ser realizadas por una persona calificada teniendo en cuenta el historial clínico del paciente y otras pruebas diagnósticas.

Sinónimo

Sinónimo del anticuerpo: MGA

Sinónimo del antígeno: Mam-1A5

Resumen y explicación

La mamaglobina es una proteína de 93 aminoácidos que presenta homología con otros miembros de la familia de las secretoglobinas-uteroglobinas y que se identificó originalmente en estudios de cDNAs con expresión diferencial, obtenidos de líneas celulares de carcinoma de mama¹. Se ha descrito también la expresión de la mamaglobina en una serie de tejidos malignos y no malignos derivados del tracto genital femenino, mediante técnicas de RT-PCR². Se ha demostrado expresión del gen de la mamaglobina y de su proteína en tejidos mamarios neoplásicos y en un subconjunto de células epiteliales de mama normales en los acinos de lóbulos de tipo I y de tipo II, y en las células columnares de los conductos terminales³. Mediante IHQ, se ha encontrado expresión de mamaglobina en carcinomas ductales invasivos muy diferenciados, moderadamente diferenciados y poco diferenciados, y en carcinoma de mama metastásico u oculto, mediante RT-PCR^{3,4}. La expresión de la mamaglobina está muy restringida al tejido mamario y no se detecta en la mayoría de los tejidos normales que se han analizado, excepto en la piel¹.

Consulte las *Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica* de Dako o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ para: 1) Principio del procedimiento, 2) Material necesario pero no suministrado, 3) Almacenamiento, 4) Preparación de la muestra, 5) Procedimiento de tinción, 6) Control de calidad, 7) Solución de problemas, 8) Interpretación de la tinción y 9) Limitaciones generales.

Reactivo suministrado

Nº de catálogo M3625

Anticuerpo de ratón monoclonal proporcionado en forma líquida como sobrenadante de cultivo de tejido en Tris-HCl de 0,05 mol/L (pH 7,2) y azida de sodio de 0,015 mol/L. Este producto contiene proteína estabilizante.

Clon: 304-1A5¹ Isotipo: IgG₁, kappa

Concentración de IgG de ratón en mg/l: ver la etiqueta del vial.

Puede utilizarse M3625 en una dilución 1:100 al llevar a cabo pruebas IHQ usando el sistema de detección EnVision™+. Éstas son sólo pautas de trabajo. Las concentraciones óptimas de anticuerpo pueden variar dependiendo de la muestra y del método de preparación. Dichas concentraciones deberán determinarse en cada laboratorio en particular.

Inmunógeno

Proteína recombinante de la mamaglobina, purificada; contiene los aminoácidos 15-93¹.

Especificidad

Se ha descrito que el anticuerpo monoclonal de ratón anti-mamaglobina reacciona con un epítipo conformacional, como indica la ausencia de reactividad en ensayos de ELISA utilizando péptidos solapantes correspondientes a la secuencia de la mamaglobina. El clon 304-1A5 reacciona en transferencias "Western" con la mamaglobina recombinante y con lisados de la línea celular de carcinoma de mama, MDA-MB-415 y de la línea celular de tumor primario de mama, 450-17. En la línea celular de cáncer primario de mama, 450-88, no se observa reactividad. Aunque la masa molecular pronosticada para la mamaglobina es de 9 kD, el anticuerpo anti-mamaglobina detecta en transferencias "Western" bandas de 14 kD y de 21 kD. La forma de 9 kD de la mamaglobina se observó en las transferencias "Western" después de la deglicosilación enzimática de las MDA-MB-415, lo que indica que la mamaglobina está glicosilada¹.

Material necesario pero no suministrado

Consulte las *Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica* de Dako y/o las instrucciones del sistema de detección. Diluyente sugerido para procedimientos IHQ:

Antibody Diluent (nº de catálogo S0809)

Se recomienda el siguiente control negativo para procedimientos IHQ:

Mouse IgG₁ (IgG₁ de ratón) (nº de catálogo X0931)

Precauciones

1. Para usuarios profesionales.
2. Este producto contiene azida sódica (NaN_3), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. Aunque a las concentraciones presentes en el producto no está clasificado como peligroso, la NaN_3 puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Después de desecharlo, deje correr abundante cantidad de agua para evitar acumulaciones de azida metálica en las cañerías.
3. Al igual que con cualquier producto de origen biológico, deberán aplicarse los procedimientos de manipulación adecuados.⁵
4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel.
5. Los reactivos que no se utilicen deberán desecharse de acuerdo a las normativas locales, estatales o federales.

Almacenamiento

Almacenar entre 2 y 8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan bajo condiciones diferentes a las especificadas, dichas condiciones deben ser verificadas por el usuario. No existen signos evidentes que indiquen inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán analizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. En caso de observarse una coloración inesperada que no pueda ser explicada por las variaciones en los procedimientos del laboratorio y se sospecha de la existencia de un problema con un anticuerpo, contacte con la Asistencia Técnica de Dako.

Preparación de las muestras

Cortes en parafina

Puede utilizarse la anti-mamoglobina en cortes de tejidos fijados con formol e incluidos en parafina. No se recomienda el tratamiento previo de los tejidos con enzimas proteolíticas.

Los cortes de tejidos desparafinados deben tratarse con calor antes de realizar el procedimiento de tinción IHQ. La exposición del epítipo inducida por calor (HIER) implica la inmersión de los cortes de tejidos en una solución tampón precalentada y la conservación del calor en un baño de agua (95 a 99 °C). Se pueden utilizar otras fuentes de calor alternativas para la HIER una vez validadas contra el procedimiento recomendado. Utilice un protocolo de calentamiento de 40 minutos para la HIER realizado a 95–99 °C. Después del tratamiento térmico, deje enfriar el recipiente con el tampón y los portaobjetos durante 20 minutos a temperatura ambiente. Enjuague bien con tampón o agua desionizada después de la HIER. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos, se recomienda el uso de Silanized Slides (portaobjetos silanizados) (n° de catálogo S3003). Se recomienda Target Retrieval Solution (solución de recuperación diana) pH 9,0 (n° de catálogo S2368) o 10x Concentrate (Concentrado 10x) (n° de catálogo S2367).

Cortes con criostato y frotis de células

La anti-mamoglobina puede utilizarse para marcar cortes con criostato fijados con acetona o frotis de células fijados.

Procedimiento de tinción

Siga el procedimiento para el sistema de detección seleccionado.

Interpretación de la tinción

El patrón de tinción celular para anti-mamoglobina es citoplasmático y/o membranoso.

Características de resultados

Tejidos normales¹

Tipo de tejido (N° analizado)	Elementos tisulares con tinción positiva
Mama (10)	5/10 células epiteliales ductales
Colon (5)	0/5
Riñón (6)	0/6
Hígado (3)	0/3
Pulmón (4)	0/4
Encéfalo (3)	0/3
Corazón (2)	0/2
Médula ósea (1)	0/1
Suprarrenal (3)	0/3
Cuello uterino (2)	0/2
Piel (7)	7/7 células epiteliales que rodean las glándulas sudoríparas apocrinas y ecrinas
Duodeno (2)	0/2
Vesícula biliar (1)	0/1
Ileon (2)	0/2
Ovario (4)	0/4
Páncreas (2)	0/2
Glándula parótida (1)	0/1
Próstata (4)	0/4
Bazo (3)	0/3
Testículo (1)	0/1
Músculo esquelético (1)	0/1
Endometrio (3)	0/3

Tipo de tumor (Nº analizado)	Tumores con tinción positiva
Cáncer de mama (35)	23/35
Carcinoma ductal infiltrante de mama (IDC) (96)	78/96
Carcinoma endometrial (4)	0/4
Mesotelioma epitelial (EM) (16)	1/16
Carcinoma gastrointestinal (4)	0/4
Carcinoma genitourinario (2)	0/2
Carcinoma pulmonar (32)	0/32
Carcinoma ovárico (9)	0/9
Carcinoma papilar seroso del ovario (OSPC) (21)	0/21
Adenocarcinoma de pulmón (PAC) (23)	6/23
Carcinoma endometriode uterino (UEC) (18)	6/18

Referencias

1. Fanger GR, Houghton RL, Retter MW, Hendrickson RC, Babcook J, Dillon DC, Durham MD, Reynolds LD, Johnson JC, Carter D, Fleming TP, Roche PC, Persing DH, Reed SG. Detection of mammaglobin in the sera of patients with breast cancer. *Tumour Biol* 2002;23(4):212-21
2. Grünwald K, Haun M, Fiegl M, Urbanek M, Müller-Holzner E, Massoner A, Riha K, Propst A, Marth C, Gastl G. Mammaglobin expression in gynecologic malignancies and malignant effusions detected by nested reverse transcriptase-polymerase chain reaction. *Lab Invest* 2002;82(9):1147-53
3. Watson MA, Dintzis S, Darrow CM, Voss LE, DiPersio J, Jensen R, Fleming TP. Mammaglobin expression in primary, metastatic, and occult breast cancer. *Cancer Res* 1999;59:3028-31
4. Min CJ, Tafta L, Verbanac KM. Identification of superior markers for polymerase chain reaction detection of breast cancer metastases in sentinel lymph nodes. *Cancer Res* 1998;58(20):4581-4
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of laboratory workers from instrument biohazards and infectious diseases transmitted by blood, body fluids, and tissue; approved guideline. Villanova, PA. 1997; Order code M29-A
6. Ciampa A, Fanger G, Khan A, Rock KL, Xu B. Mammaglobin and CRxA-01 in pleural effusion cytology: potential utility of distinguishing metastatic breast carcinomas from other cytokeratin 7-positive/cytokeratin 20-negative carcinomas. *Cancer* 2004;102(6):368-72
7. Stachurski D, Fanger G, Xu B, Edminston K, Rock KL, Khan A. CRxA-01 and mammaglobin expression in breast cancer: potential role in differentiating breast cancer from other CK7+/CK20- tumors. (205) *Mod Path* 2003;16(1):48A

 REF Número de catálogo	 Límite de temperatura	 Consulte las instrucciones de uso
 Fabricante	 LOT Código de lote	 Fecha de caducidad
 EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea		 IVD Producto sanitario para diagnóstico in vitro

P10039/Rev C


Dako North America, Inc.
6392 Via Real
Carpinteria, California 93013 USA

Tel 805 566 6855
Fax 805 566 6888
Technical Support 800 424 0021
Customer Service 800 235 5763

 **EC REP**
Dako Denmark A/S
Produktionsvej 42
DK-2600 Glostrup Denmark

Tel +45 4485 9500
Fax +45 4485 9595
www.dako.com

Edition 07/07

FLEX
Polyclonal Rabbit
Anti-Human
Myeloperoxidase
Ready-to-Use
 (Link)

Nº de catálogo IR511

Uso previsto

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Myeloperoxidase, Ready-to-Use, (Link), está indicado para su uso en inmunohistoquímica junto con los instrumentos Autostainer Link. El anticuerpo marca las células positivas para mieloperoxidasa en tejidos normales y neoplásicos, y es útil para diferenciar trastornos linfoides de trastornos mieloides. Un resultado positivo ayuda en la clasificación de tejido neoplásico (p. ej., mieloblastos y células mieloides inmaduras de leucemia mielógena aguda, leucemia progranulocítica, leucemia monomielocítica, eritroleucemia y mieloblastoma) (1). La interpretación clínica de los resultados de cualquier tinción, o su ausencia, debe complementarse con estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un patólogo calificado dentro del contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

**Resumen
y explicación**

La mieloperoxidasa (MPO) está compuesta por dos subunidades de 55–60 kDa y dos de 10–15 kDa (3). Es un componente importante de los gránulos azurofílicos de los granulocitos neutrófilos, y también se encuentra en los lisosomas de los monocitos. In vivo, la MPO cataliza la formación de agentes oxidantes y halogenantes antimicrobianos, por ejemplo, el ácido hipocloroso a partir del peróxido de hidrógeno y los iones cloruro (1, 5). La MPO es un marcador importante de las células mieloides, desde la fase promielocítica hasta las formas maduras (1). Los métodos de visualización inmunocitoquímicos sensibles, combinados con técnicas eficientes de revelación de epítomos han mostrado que el 17–23% de las leucemias linfoblásticas agudas de células B precursoras también expresan la MPO, razón por la cual es muy importante usar el anti-MPO junto con anticuerpos contra, por ejemplo, CD3, CD79α y la desoxinucleotidil transferasa terminal (TdT), en la evaluación inmunohistoquímica de leucemias agudas (2, 3).

Consulte las *Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica* de Dako o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ para: (1) Principio del procedimiento, (2) Material necesario pero no suministrado, (3) Almacenamiento, (4) Preparación de la muestra, (5) Procedimiento de tinción, (6) Control de calidad, (7) Solución de problemas, (8) Interpretación de la tinción y (9) Limitaciones generales.

**Reactivo
suministrado**

El anticuerpo policlonal de conejo listo para su uso se suministra en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/L de NaN₃.

Inmunógeno

Mieloperoxidasa aislada de leucocitos polimorfonucleares humanos.

Especificidad

El anticuerpo reacciona con mieloperoxidasa humana. En inmunolectroforesis cruzada, usando 12,5 µL de anticuerpo concentrado por cm² de área de gel frente a 2 µL de mieloperoxidasa, sólo aparece un precipitado correspondiente a la mieloperoxidasa. Tinción: Tinción específica para peroxidasa. Con 2 µL de plasma humano, no aparece ningún precipitado. Tinción: Coomassie Brilliant Blue.

Como es de esperar, en amígdala humana fijada con formol e incluida en parafina, cuando se utiliza un sistema de visualización sensible basado en estreptavidina-biotina, el anticuerpo sólo marca escasos granulocitos neutrófilos.

Precauciones

1. Para usuarios profesionales.
2. Este producto contiene azida de sodio (NaN₃), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. Aunque a las concentraciones presentes en el producto no está clasificada como peligrosa, la azida de sodio puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Una vez desechado el producto, deje correr abundante cantidad de agua para evitar acumulaciones de azidas metálicas en las cañerías.
3. Al igual que con cualquier producto de origen biológico, deberán aplicarse los procedimientos de manipulación adecuados.
4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel.
5. La solución que no se utilice deberá desecharse de acuerdo con las normativas locales, provinciales y nacionales.

Almacenamiento

Almacenar a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones diferentes a las especificadas, el usuario deberá comprobar dichas condiciones. No existen signos evidentes que indiquen inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán analizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. En caso de observarse una coloración inesperada que no puede ser explicada por las variaciones en los procedimientos del laboratorio y se sospeche un problema con el anticuerpo, comuníquese con la asistencia técnica de Dako.

Preparación de las muestras, incluido material necesario pero no suministrado

El anticuerpo puede utilizarse para marcar cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina. Las muestras de tejido deben cortarse en secciones de aproximadamente 4 µm.

Se requiere el tratamiento previo con recuperación del epítipo inducida por calor (HIER) usando Dako PT Link (nº de catálogo PT100/PT101). Para más detalles, consulte la Guía del usuario de PT Link. Se obtienen resultados óptimos al pretratar los tejidos con EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (nº de catálogo K8000/K8004).

Cortes incluidos en parafina: se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido fijados en formol e incluidos en parafina siguiendo el procedimiento de preparación de la muestra 3 en 1 para Dako PT Link. Siga el procedimiento previo al tratamiento explicado en el prospecto de la EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (nº de catálogo K8000/K8004). Nota: Después de la tinción, se deben deshidratar, enjuagar y montar los cortes usando un medio de montaje permanente.

Cortes desparafinados: se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido desparafinados, fijados en formol e incluidos en parafina usando Dako PT Link y siguiendo el mismo procedimiento descrito para los cortes incluidos en parafina. Tras la tinción, los portaobjetos deben montarse utilizando un medio de montaje acuoso o permanente.

Los cortes de tejido no se deben secar durante el tratamiento ni durante el siguiente procedimiento de tinción inmunohistoquímica. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos, se recomienda el uso de FLEX IHC Microscope Slides (nº de catálogo K8020).

Procedimiento de tinción, incluido material necesario pero no suministrado

El sistema de visualización recomendado es EnVision™ FLEX, High pH (Link) (nº de catálogo K8000). Los pasos de tinción y los tiempos de incubación han sido preprogramados en el software del Autostainer Link. El volumen de reactivo recomendado es de 1 x 200 µL o 2 x 150 µL por portaobjetos. Consulte la Guía del usuario del Autostainer Link para ver instrucciones detalladas sobre la carga de portaobjetos y reactivos. Si todavía no están disponibles los protocolos en la plataforma del Autostainer utilizada, comuníquese con el servicio técnico de Dako. Todos los pasos de incubación deben realizarse a temperatura ambiente.

Las condiciones óptimas pueden variar según la muestra y el método de preparación, y deberán determinarse individualmente en cada laboratorio. Si el patólogo encargado de la evaluación desea otra intensidad de tinción, se pueden ajustar los tiempos de incubación y la elección del sistema de visualización EnVision™ FLEX/EnVision™ FLEX+. Se puede solicitar información a un especialista en aplicaciones de Dako o a un especialista del servicio técnico para reprogramar el protocolo. Verifique que el rendimiento del protocolo ajustado siga siendo válido confirmando que el patrón de tinción sea idéntico al descrito en "Características de resultados".

Se recomienda la contratinción en hematoxilina usando EnVision™ FLEX Hematoxylin (Link) (K8008). Se recomienda un medio de montaje no acuoso permanente.

Los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente. El control positivo de tejido debe incluir amígdala e hígado y las células/estructuras deben exhibir patrones de reacción como se describe para este tejido en "Características de resultados" en todas las muestras positivas. El reactivo de control negativo recomendado es FLEX Negative Control, Rabbit (Link) (nº de catálogo IR600).

Interpretación de la tinción

El patrón de tinción celular es citoplasmático.

Características de resultados

Tejidos normales: El anticuerpo marca fuertemente las células mieloides en todas las etapas madurativas. Las células de derivación monocítica revelan reactividad variable y típicamente muestran una reacción positiva débil o nula. Los precursores eritroides, los megacariocitos, las células linfoides, las células plasmáticas, las células dendríticas del retículo, los mastocitos y los vasos sanguíneos son negativos. Algunos histiocitos se marcan, posiblemente debido a material fagocitado (1).

Tejidos anormales: El anti-mieloperoxidasa marca los mieloblastos y las células mieloides inmaduras de leucemia mielógena aguda, leucemia progranulocítica, leucemia monomielocítica, eritroleucemia y mieloblastoma (1). Este anticuerpo no marca células de linfoma o leucemia linfoblástica, leucemia linfocítica crónica, leucemia de células peludas, linfoma no Hodgkin o de células T o B, ni enfermedad de Hodgkin (1).

Referencias bibliográficas

1. Pinkus GS, Pinkus JJ. Myeloperoxidase: A specific marker for myeloid cells in paraffin sections. Mod Pathol 1991; 4:733.
2. Arber DA, Snyder DS, Fine M, Dagis A, Niland J, Slovak ML. Myeloperoxidase immunoreactivity in adult acute lymphoblastic leukemia. Am J Clin Pathol 2001;116:25-33.
3. Kimura S, Ikeda-Saito M. Human myeloperoxidase and thyroid peroxidase, two enzymes with separate and distinct physiological functions, are evolutionarily related members of the same gene family. Proteins 1988;3:113-20.
4. Weil SC, Rosner GL, Reid MS, Chisholm RL, Lemons RS, Swanson MS, et al. Translocation and rearrangement of myeloperoxidase gene in acute promyelocytic leukemia. Science 1988;240:790-2.
5. Lanza F. Clinical manifestation of myeloperoxidase deficiency. J Mol Med 1998;76:676-81.

Explicación de los símbolos

	Referencia		Limitación de temperatura		Fecha de caducidad
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Contiene suficiente para <n> ensayos		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso		Código del lote		

Monoclonal Mouse
Anti-Human Neuron-Specific Enolase
Clone BBS/NC/VI-H14
Nº de catálogo M 0873
Edición 20.01.03

Indicaciones de uso	<p>Para uso diagnóstico in vitro.</p> <p>Monoclonal Mouse Anti-Human Neuron-Specific Enolase (NSE), Clone BBS/NC/VI-H14, está indicado para su uso en inmunocitoquímica. El anticuerpo marca a células tanto normales como neoplásicas de origen neuronal y neuroendocrino (1), y aunque la NSE no es un marcador exclusivo de las neuronas, puede utilizarse para la identificación de tumores de nervios periféricos, neurales y neuroendocrinos, tales como neuroblastomas, retinoblastomas, melanoma desmoplásico maligno y cáncer de células pequeñas pulmonares (2, 3). La identificación diferencial es facilitada por los resultados de un panel de anticuerpos. La interpretación de los resultados debe realizarla un patólogo cualificado teniendo en cuenta el historial clínico del paciente y otras pruebas diagnósticas.</p>
Sinónimos del antígeno	<p>γ-enolasa y proteína 14-3-2 (4).</p>
Introducción	<p>Las enolasas (2-fosfo-D-glicerato hidrolasa) son isoenzimas glicolíticas homo o heterodiméricas que catalizan la interconversión entre 2-fosfoglicerato y fosfoenolpiruvato. Tres subunidades, α (46 kDa), β (44 kDa) y γ (46 kDa), constituyen los elementos con los que se construyen las moléculas de enolasa, y se han identificado cinco formas ($\alpha\alpha$, $\beta\beta$, $\gamma\gamma$, $\alpha\beta$ y $\alpha\gamma$) de la enzima (5). Las enolasas se dividen en tres grupos principales en función de su ubicación: enolasa no neuronal (NNE o α), enolasa específica del músculo (MSE o β), y enolasa específica de las neuronas (NSE o γ) (3).</p>
Reactivos suministrados	<p>Anticuerpo monoclonal murino suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular dializado en Tris/HCl 0,05 mol/L, pH 7,2 y con un contenido en NaN_3 de 15 mmol/L.</p> <p><u>Clon:</u> BBS/NC/VI-H14 (1). <u>Isotipo:</u> IgG1, kappa.</p> <p><u>Concentración de IgG murina:</u> ver la etiqueta del vial.</p>
Inmunógeno	<p>$\gamma\gamma$-enolasa purificada a partir de cerebro humano utilizando un método de disociación-reasociación en una columna de cromatografía (1).</p>
Especificidad	<p>Cuando se aplica la técnica Western blotting con $\gamma\gamma$-enolasa y $\alpha\alpha$-enolasa humanas así como extracto de músculo humano que contiene $\beta\beta$-enolasa humana, purificadas, desnaturalizadas con SDS y reducidas, el anticuerpo marca únicamente a la subunidad γ-enolasa (1).</p> <p>Como se demuestra mediante inmunocitoquímica, el anticuerpo reacciona de forma cruzada con proteína equivalente a la NSE en la cobaya (1).</p>
Precauciones	<ol style="list-style-type: none"> 1. Para uso por profesionales. 2. Este producto contiene azida sódica (NaN_3), un compuesto altamente tóxico en su forma pura. A las concentraciones en que está presente en el producto, aunque no se clasifican como peligrosas, la azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre, formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Tras desechar el producto, abra el grifo y deje que salga abundante agua para despejar las cañerías de cualquier acumulación de azidas. 3. Como con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben utilizarse los procedimientos de manipulación apropiados.
Almacenamiento	<p>Almacénelo a una temperatura de 2 a 8 °C. No lo utilice después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan bajo condiciones distintas de las especificadas, éstas deben ser verificadas por el usuario. No existen signos obvios que indiquen que este producto sea inestable. Por lo tanto, deben llevarse a cabo controles positivos y negativos en simultaneidad con el ensayo de las muestras de los pacientes. Si observa tinciones inesperadas que no puedan atribuirse a las variaciones de los procedimientos de laboratorio y sospecha que exista un problema con el anticuerpo, contacte con nuestro servicio de asistencia técnica.</p>
Preparación de las muestras	<p><u>Secciones de parafina:</u> el anticuerpo puede utilizarse para marcar secciones de tejido incluidas en parafina fijadas en formol. Se recomienda pretratar los tejidos mediante recuperación de epítipo inducida por calor. Se obtienen resultados óptimos con Dako Target Retrieval Solution número de catálogo S 1700, con Dako Target Retrieval Solution número de catálogo S 3308 a pH alto, con tampón citrato 10 mmol/L, pH 6,0, o con tampón Tris 10 mmol/L, EDTA 1 mmol/L, pH 9,0. Se encontró que el pretratamiento de los tejidos con proteinasa K destruye el epítipo. No permita que las secciones de tejido se sequen durante el tratamiento ni durante el procedimiento de tinción inmunocitoquímica siguiente.</p>
Procedimiento de tinción	<p><u>Dilución:</u> Monoclonal Mouse Anti-Human Neuron-Specific Enolase (NSE), número de catálogo M 0873, puede utilizarse en un intervalo de diluciones de 1:100 a 1:200 cuando se aplica a secciones de colon humano fijadas en formol e incluidas en parafina, utilizando 20 minutos de recuperación de epítipo inducida por calor en Dako</p>

Target Retrieval Solution número de catálogo S 1700, y 30 minutos de incubación a temperatura ambiente con el anticuerpo primario. Las condiciones óptimas pueden variar en función de la muestra y del método de preparación, y deben ser determinadas por cada laboratorio individual. El control negativo recomendado es Dako Mouse IgG1, número de catálogo X 0931, diluido a la misma concentración de IgG murina que el anticuerpo primario. A menos que la estabilidad del anticuerpo y del control negativo diluidos se hayan establecido en el procedimiento de tinción en sí, le recomendamos que diluya estos reactivos justo antes de utilizarlos, o que los diluya en Dako Antibody Diluent, número de catálogo S 0809. Deben llevarse a cabo controles positivos y negativos en simultaneidad con el ensayo de las muestras de los pacientes.

Visualización: le recomendamos que utilice el kit DAKO LSAB™+/HRP número de catálogo K 0679, y los kits DAKO EnVision™+/HRP números de catálogo K 4004 y K 4006. Siga el procedimiento incluido en el kit de visualización seleccionado.

Automatización: el anticuerpo es adecuado para la tinción inmunocitoquímica mediante plataformas automatizadas tales como Dako Autostainer.

Características de tinción

Las células marcadas por el anticuerpo muestran un patrón de tinción del citoplasma. En las neuronas, el marcado se produce tanto en el citoplasma como en los procesos.

Tejidos normales: el anticuerpo marca a las neuronas de la corteza cerebral humana y a los núcleos del tallo cerebral (1). Además, el anticuerpo marca a las células ganglionares del tracto gastrointestinal humano y a las fibras nerviosas mielinadas y no mielinadas (1). En los testículos adultos normales, el anticuerpo muestra una inmunotinción débil de los espermatogonios (3).

Tejidos anormales: el anticuerpo marca a los tumores derivados de o que contienen neuronas, células ganglionares y nervios periféricos. No obstante, también puede marcar de forma específica a tumores no derivados de neuronas, tales como meningiomas, meduloblastomas, astrocitomas, glioblastomas, oligastrocitomas, oligodendrogliomas, adenomas pituitarios, schwannomas, ependimomas, meningosarcomas, gliosarcomas y metástasis de diverso origen, concretamente, melanomas, carcinomas de células pequeñas pulmonares y carcinomas indiferenciados (1, 4). Además, el anticuerpo marca a tumores de células germinales, concretamente, carcinomas in situ testiculares, seminomas y carcinomas embrionarios (3).

Referencias

1. Soler Federspiel BS, Cras P, Gheuens J, Andries D, Lowenthal A. Human $\gamma\gamma$ -enolase: two-site immunoradiometric assay with a single monoclonal antibody. J Neurochem 1987;48:22-8.
2. Anstey A, Cerio R, Ramnarain N, Orchard G, Smith N, Jones EW. Desmoplastic malignant melanoma. An immunocytochemical study of 25 cases. Am J Dermatopathol 1994;16:14-22.
3. Kang J-L, Meyts ER, Skakkebaek NE. Immunoreactive neuron-specific enolase (NSE) is expressed in testicular carcinoma-in-situ. J Pathol 1996;178:161-5.
4. Cras P, Martin JJ, Gheuens J. γ -enolase and glial fibrillary acidic protein in nervous system tumors. An immunohistochemical study using specific monoclonal antibodies. Acta Neuropathol 1988;75:377-84.
5. Shimizu A, Suzuki F, Kato K. Characterization of $\alpha\alpha$, $\beta\beta$, $\gamma\gamma$ and $\alpha\gamma$ human enolase isoenzymes, and preparation of hybrid enolases ($\alpha\gamma$, $\beta\gamma$ and $\alpha\beta$) from homodimeric forms. Biochim Biophys Acta 1983;748:278-84.

Explicación de los símbolos

	Número de catálogo	 2°C - 8°C	Límite de temperatura		Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Código de lote		
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad		



**Monoclonal Mouse
Anti-Human
B-Cell-Specific Activator Protein
Clone DAK-Pax5**

Número de catálogo M7307

Uso previsto

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Monoclonal Mouse Anti-Human B-Cell-Specific Activator Protein, Clone DAK-Pax5, se utiliza en inmunohistoquímica. Los anticuerpos de la proteína activadora específica de las células B (BSAP) pueden resultar útiles para la identificación de las células pro-B y pre-B y las células B maduras y en la clasificación de los linfomas (1-4). Junto con un panel de anticuerpos, es especialmente útil en la identificación diferencial del linfoma clásico de Hodgkin frente al linfoma de células anaplásicas grandes de los tipos de células T y células nulas (1, 3). La interpretación de los resultados de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un anatomopatólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Sinónimos del antígeno

BSAP, Pax5, NF-HB, S α -BP, NFS μ -B1, LR1 y EBB-1 (2, 4).

**Resumen
y explicación**

La BSAP, también conocida como Pax5 (Paired Box 5), es un factor de transcripción expresado en las células B. La BSAP es un miembro de la familia de genes *PAX* que codifica los factores de transcripción que participan en el desarrollo de las células B. La BSAP se expresa en las células pro-B y pre-B y las células B maduras, pero no en las células plasmáticas (3, 4). La alteración del gen de la BSAP en ratones bloquea el desarrollo de las células B en la fase de las células pro-B, lo cual sugiere que la BSAP influye en el control del desarrollo de las células B (2). Durante la embriogénesis, la BSAP se expresa de forma transitoria en el sistema nervioso central en desarrollo. Posteriormente, la expresión de la BSAP se detecta en el hígado fetal donde se relaciona con la aparición de la linfopoyesis B. De esta forma, la BSAP no sólo desempeña un papel importante en el desarrollo de las células B sino también en el desarrollo neuronal (1, 3, 5).

En inmunohistoquímica puede ser difícil distinguir entre el linfoma clásico de Hodgkin (CHL) y el linfoma anaplásico de células grandes de tipo T y de tipo nulo (1). En el CHL, las células de Hodgkin y Reed-Sternberg (células HRS) expresan la BSAP mientras que, mayoritariamente, las células HRS no presentan antígenos tales como CD19 o CD20 (6). La BSAP es un marcador útil en el diagnóstico de los linfomas no Hodgkin de células B y los linfomas de Hodgkin y los tumores neuroendocrinos (1-4, 6-8) a pesar de su expresión en subgrupos de tumores epiteliales malignos (7).

Consulte las *Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica* de Dako o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ para: 1) Principio del procedimiento, 2) Material necesario pero no suministrado, 3) Almacenamiento, 4) Preparación de la muestra, 5) Procedimiento de tinción, 6) Control de calidad, 7) Solución de problemas, 8) Interpretación de la tinción, 9) Limitaciones generales.

**Reactivo
suministrado**

Anticuerpo monoclonal de ratón proporcionado en forma líquida como sobrenadante de cultivo de células dializado contra 0,05 mol/L de Tris-HCl, pH 7,2 y 0,015 mol/L de azida de sodio.

Clon: DAK-Pax5. Isotipo: IgG1, kappa.

Concentración de IgG de ratón en mg/L: consulte la etiqueta del vial.

La concentración de la proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para garantizar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea homogéneo entre los distintos lotes.

Inmunógeno

Péptido heptadecámero sintético del dominio inhibitorio C-terminal de la proteína.

Especificidad

En transferencias de Western de un lisado de células de bazo de ratón, el anticuerpo marca una proteína de 55 kDa que se corresponde con la BSAP.

Precauciones

1. Para usuarios profesionales.
2. Este producto contiene azida sódica (NaN₃), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. Aunque a las concentraciones presentes en el producto no está clasificada como peligrosa, la azida de sodio puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Una vez desechado el producto, deje correr abundante cantidad de agua para evitar acumulaciones de azidas metálicas en las cañerías.
3. Al igual que con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deberán aplicarse procedimientos adecuados de manejo.
4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel.
5. La solución no utilizada debe desecharse con arreglo a las normativas locales, provinciales y nacionales.

Almacenamiento

Almacenar a 2-8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones diferentes a las especificadas, el usuario debe comprobarlas. No existen signos evidentes que indiquen la inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. En caso de observarse una coloración inesperada que no pueda ser explicada por las variaciones en los procedimientos del laboratorio y si se sospecha un problema con el anticuerpo, contactar con el Servicio de asistencia técnica de Dako.

**Comment [F1]: "17" missing
in this sentence**

Preparación de las muestras incluido material necesario pero no suministrado

Cortes en parafina:

el anticuerpo se puede utilizar para marcación de cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina.

Es preciso el pretratamiento de cortes de tejidos desparafinados con recuperación del epítipo inducida por calor (HIER). Se obtienen resultados óptimos al pretratar los tejidos mediante HIER con Dako EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, Low pH (n.º de catálogo K8005/K8015) o Dako Target Retrieval Solution (n.º de catálogo S1700/S1699).

Se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido desparafinados, fijados con formol e incluidos en parafina usando Dako PT Link (n.º de catálogo PT100/PT101). Para más detalles, consulte la PT Link User Guide. Se deben aplicar los siguientes parámetros para PT Link: Temperatura de precalentamiento: 65 °C; temperatura y tiempo de recuperación del epítipo: 97 °C durante 2.0 (±1) minutos; enfíe a 65 °C. Extraiga la gradilla para portaobjetos con los portaobjetos del tanque PT e introdúzcalos inmediatamente en un bote o tanque (p. ej., PT Link Rinse Station, n.º de catálogo PT109) con EnVision™ FLEX Wash Buffer (10X), (n.º de catálogo K8002/8012) diluido y a temperatura ambiente. Deje los portaobjetos en Wash Buffer durante 1-5 minutos.

Los cortes de tejido no deben secarse durante el pretratamiento o durante el procedimiento de tinción inmunohistoquímica. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos, se recomienda el uso de Dako Silanized Slides (n.º de catálogo S3003).

Cortes congelados y frotis de células:

el anticuerpo se recomienda para marcación de cortes congelados fijados con acetona o frotis de células fijados.

Procedimiento de tinción incluido material necesario pero no suministrado

Dilución: Monoclonal Mouse Anti-Human B-Cell-Specific Activator Protein, número de catálogo M7307, puede utilizarse a un rango de dilución de 1:15-1:30 al aplicarlo en cortes pretratados, fijados con formol e incluidos en parafina con una incubación de 20 minutos a temperatura ambiente. Se recomienda diluir el anticuerpo con EnVision™ FLEX Antibody Diluent (n.º de catálogo K8006/K8016) o Dako Antibody Diluent (n.º de catálogo S0809) or Dako Real™ Antibody Diluent (n.º de catálogo S2022). Estas sólo son pautas orientativas. Las condiciones óptimas pueden variar dependiendo de la muestra y del método de preparación y deberán determinarse individualmente en cada laboratorio. El reactivo de control negativo recomendado es Dako Negative Control, Mouse IgG1 (n.º de catálogo X0931), diluido en la misma concentración de IgG1 que el anticuerpo primario. A menos que la estabilidad del anticuerpo y del control negativo diluidos se haya establecido en el procedimiento de tinción actual, se recomienda diluir estos reactivos inmediatamente antes de su uso. Los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea con las muestras de pacientes.

Los tejidos de control positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente. El tejido de control positivo debe incluir amígdala, y las células y estructuras deben mostrar patrones de reacción como se describe para este tejido en "Características de rendimiento" en todas las muestras positivas.

Visualización: EnVision™ FLEX+, Mouse, High pH, (n.º de catálogo K8002/K8012), que sustituye a High pH Target Retrieval Solution de este kit con EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, Low pH (10x), (n.º de catálogo K8005/K8015) empleando una incubación de 20 minutos a temperatura ambiente. Siga el procedimiento correspondiente al sistema o sistemas de visualización seleccionados.

Automatización: el anticuerpo es idóneo para la tinción inmunohistoquímica cuando se utilizan plataformas automatizadas, como el Dako Autostainer, Autostainer Plus y Autostainer Link.

Interpretación de la tinción

Las células marcadas con el anticuerpo muestran una tinción nuclear.

Características de resultados

Tejidos normales: Los tejidos linfoides normales (ganglios linfáticos, bazo y amígdalas) presentan una fuerte tinción nuclear de la BSAP en las células B del centro folicular y en las células B de la zona del manto, pero los linfocitos de la zona T, las células plasmáticas, las células endoteliales y los macrófagos son negativos. Se observa una tinción débil en la lámina propia del colon. Se observa una tinción de fondo en la cápsula de Bowman del riñón.

Tejidos anormales: El anticuerpo marcó 97/158 linfomas clásicos de Hodgkin, 127/127 linfomas difusos de células B grandes, 41/41 linfomas foliculares, 66/66 linfomas de células del manto, 11/11 linfomas de zona marginal, 5/5 linfomas atípicos de Burkitt, 30/30 linfomas de Burkitt, 76/76 leucemias linfocíticas crónicas/linfomas linfocíticos pequeños, 22/22 linfomas de células B grandes mediastinales, 6/6 leucemias/linfomas linfoblásticas de células B precursoras, 6/6 linfomas de células B grandes con abundantes células T, 6/6 leucemias de células pilosas, 4/16 carcinomas neuroendocrinos, 12/12 linfomas de zonas marginales nodales, 6/6 linfomas de Hodgkin con predominancia de linfocitos nodulares, 23/30 trastornos linfoproliferativos posteriores a un trasplante y 1/18 casos de linfomas anaplásicos de células grandes, 1/26 cánceres de riñón, 1/16 cánceres de vejiga, 7/21 cánceres de próstata, 1/14 cánceres de estómago, 4/81 cánceres de colon, 3/19 cánceres de cuello de útero, 3/18 cánceres de útero y 4/13 cánceres de ovario. No se observaron marcas en 6 leucemias mieloides agudas, 45 linfomas de células T angioinmunoblásticas, 27 linfomas de células grandes aplásicos ALK+, 6 leucemias mielógenas crónicas, 1 linfoma extranodal de células NK/T de tipo nasal, 1 linfoma de células T hepatoesplénicas, 5 micosis fungoides, 157 linfomas de células T periféricas inespecíficos (PTCL/U), 6 mielomas de células plasmáticas, 1 PTCL/U posterior a un trasplante, 6 leucemias/linfomas linfoblásticos T precursoras, 1 linfoma de células T de tipo panículo subcutáneo, 22 cánceres de páncreas, 27 cánceres de hígado, 46 sarcomas, 13 melanomas, 10 timomas, 10 meduloblastomas, 10 astrocitomas I/II, 10 glioblastomas, 100 cánceres de pulmón y 21 cánceres de testículo.

Referencias
bibliográficas

1. Browne P, Petrosyan K, Hernandez A, Chan JA. The B-cell transcription factors BSAP, Oct-2, and BOB.1 and the pan-B-cell markers CD20, CD22 and CD79a are useful in the differential diagnosis of classic Hodgkin lymphoma. *Am J Clin Pathol* 2003;120:767-77.

2. Krenacs L, Himmelmann AW, Quintanilla-Martinez L, Fest T, Riva A, Wellmann A, et al. Transcription factor B-cell-specific activator protein (BSAP) is differentially expressed in B cells and in subsets of B-cell lymphomas. *Blood* 1998;92:1308-16.

3. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen PL, Brunning RD, Delabie J. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. *Am J Surg Pathol* 2002;26:1343-50.

4. Zhang X, Lin Z, Kim I. Pax5 expression in non-Hodgkin's lymphomas and acute leukemias. *J Korean Med Sci* 2003;18:804-8.

5. Nutt SL, Thévenin C, Busslinger M. Essential functions of Pax-5 (BSAP) in pro-B cell development [review]. *Immunobiology* 1997;198:227-35.

6. Foss HD, Reusch R, Demel G, Lenz G, Anagnostopoulos I, Hummel M, Stein H. Frequent expression of the B-cell-specific activator protein in Reed-Sternberg cells of classical Hodgkin's disease provides further evidence for its B-cell origin. *Blood* 1999;94:3108-13.

7. Mhawech-Fauceglia P, Saxena R, Zhnag S, Terracciano L, Sauter G, Chadhuri A, Herrmann FR, Penetrante R. Pax-5 immunorexpression in various types of benign and malignant tumours: a high-throughput tissue microarray analysis. *J Clin Pathol* 2007;60:709-14.

8. Feldman AL, Dogan A. Diagnostic uses of Pax5 immunohistochemistry [review]. *Adv Anat Pathol* 2007;14:323-34.

Explicación de los símbolos

	Referencia	 2-8 °C	Limitación de temperatura		Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Código del lote		
	Consulta las instrucciones de uso		Fecha de caducidad		

**Polyclonal Rabbit
Anti-Human
Alpha-1-Antitrypsin
Nº de catálogo A 0012
Edición 01.12.02**

Indicaciones de uso

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Polyclonal Rabbit Anti-Human Alpha-1-Antitrypsin, número de catálogo A 0012, está indicado para la determinación de alfa-1-antitripsina en inmunocitoquímica, por ejemplo, en hepatocitos de pacientes aquejados de deficiencia de alfa-1-antitripsina (1). Asimismo, este anticuerpo es adecuado para las técnicas de inmunoprecipitación en gel y de inmunoblotting (2). La interpretación de los resultados debe realizarla un profesional certificado teniendo en cuenta el historial clínico del paciente y otras pruebas diagnósticas.

Recuerde que Dako también le ofrece Polyclonal Rabbit Anti-Human Alpha-1-Antitrypsin, número de catálogo Q 0363, especialmente indicado para su uso en turbidimetría y nefelometría.

Introducción

La alfa-1-antitripsina (AAT) es una glicoproteína de 51 kDa, sintetizada principalmente en el hígado. Se trata de una proteína de fase aguda que actúa como un importante inhibidor de las proteasas serinas, tales como la elastasa de los neutrófilos, la colagenasa y la quimotripsina. Los individuos que por causas genéticas presentan niveles bajos de AAT en suero tienen el riesgo de desarrollar enfisema pulmonar, enfermedad hepática crónica y carcinoma hepatocelular. La forma clásica de la deficiencia de AAT está asociada con la retención de AAT polimérica en el retículo endoplásmico de las células hepáticas (3, 4).

La AAT está presente en las células hepáticas normales, en los histiocitos y monocitos, y en una amplia variedad de tumores de diferenciación tanto epitelial como mesenquimal (3).

Reactivos suministrados

Fracción de inmunoglobulina purificada de antisero de conejo, suministrada en forma líquida en NaCl 0,1 mol/l, Na₂S₂O₃ 15 mmol/l.

Concentración de proteína en g/l: ver la etiqueta del vial. Título de anticuerpo (SRI): 1100 mg/l (5).

Para la determinación del título, se utilizó como referencia Dako Human Serum Protein Calibrator, número de catálogo X 0908. La variación del título entre lotes diferentes del A 0012 es inferior al 10%. Esto se consigue ajustando el título de cada lote individual para que coincida con el título de una preparación de anticuerpos de referencia mantenida a -80 °C.

Inmunógeno

Alfa-1-antitripsina aislada de plasma humano.

Especificidad

El anticuerpo reacciona con la alfa-1-antitripsina humana. Se han eliminado las trazas de cualquier anticuerpo contaminante mediante absorción en fase sólida con proteínas de plasma humano.

Inmunoelectroforesis cruzada: utilizando 12,5 µl de A 0012 por cm² de área de gel frente a 2 µl de plasma humano, sólo aparece el arco de precipitación de la alfa-1-antitripsina. Tinción: azul brillante de Coomassie.

Como se demuestra mediante inmunoelectroforesis tipo rocket (inmunoelectrodifusión), el anticuerpo reacciona de forma cruzada con proteína equivalente a la alfa-1-antitripsina en rata, foca y cerdo (6).

Precauciones

1. Para uso por profesionales.
2. Este producto contiene azida sódica (NaN₃), un compuesto altamente tóxico en su forma pura. A las concentraciones en que está presente en el producto, aunque no se clasifican como peligrosas, la azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre, formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Tras desechar el producto, abra el grifo y deje que salga abundante agua para despejar las cañerías de cualquier acumulación de azidas.
3. Como con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben utilizarse los procedimientos de manipulación apropiados.
4. El producto puede utilizarse en diferentes técnicas y en combinación con diferentes tipos de muestras y materiales; por lo tanto, cada laboratorio individual debe validar el sistema de ensayos que aplique.

Almacenamiento

Almacénelo a una temperatura de 2 a 8 °C. No lo utilice después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan bajo condiciones distintas de las especificadas, éstas deben ser verificadas por el usuario. No existen signos obvios que indiquen que este producto sea inestable. Por lo tanto, deben llevarse a cabo los controles relevantes en simultaneidad con el ensayo de las muestras de los pacientes. Si observa resultados inesperados que no puedan atribuirse a las variaciones en los procedimientos de laboratorio y sospecha que existe un problema con el anticuerpo, contacte con nuestro servicio de asistencia técnica.

INMUNOCITOQUÍMICA

Preparación de las muestras Secciones de parafina: el anticuerpo puede utilizarse para marcar secciones de tejido incluidas en parafina fijadas en formol. Es necesario pretratar los tejidos con proteinasa K. Se obtienen resultados menos óptimos mediante recuperación de epitopo inducida por calor con Dako Target Retrieval Solution número de catálogo S 1700, con Dako Target Retrieval Solution número de catálogo S 3308 a pH alto, con tampón citrato 10 mmol/l, pH 6,0, o con tampón Tris 10 mmol/l, EDTA 1 mmol/l, pH 9,0. No permita que las secciones de tejido se sequen durante el tratamiento ni durante el procedimiento de tinción inmunocitoquímica siguiente.

Secciones congeladas y preparaciones celulares: el anticuerpo puede utilizarse para marcar secciones congeladas (1) y preparaciones de células citocentrífugadas fijadas en formol tamponado en acetona (7).

Procedimiento de tinción

Dilución: Polyclonal Rabbit Anti-Human Alpha-1-Antitrypsin, número de catálogo A 0012, puede utilizarse en un intervalo de diluciones de 1:800 a 1:1600 cuando se aplica a secciones de amígdala humana incluidas en parafina fijadas en formol, utilizando 5 minutos de recuperación de epítipo proteolítica con proteinasa K, y 30 minutos de incubación a temperatura ambiente con el anticuerpo primario. Las condiciones óptimas pueden variar en función de la muestra y del método de preparación, y deben ser determinadas por cada laboratorio individual. El control negativo recomendado es Dako Rabbit Immunoglobulin Fraction (Solid-Phase Absorbed), número de catálogo X 0936, diluida a la misma concentración de proteína que el anticuerpo primario. A menos que se haya establecido la estabilidad del sistema de ensayos utilizado, le recomendamos que diluya el producto justo antes de utilizarlo, o que lo diluya en Dako Antibody Diluent, número de catálogo S 0809.

Visualización: le recomendamos que utilice el kit DAKO LSAB™+/HRP número de catálogo K 0679, y los kits DAKO EnVision™+/HRP números de catálogo K 4008 y K 4010. Siga el procedimiento incluido en el kit de visualización seleccionado.

Características de tinción

Las células marcadas por el anticuerpo muestran un patrón de tinción del citoplasma.

Tejidos normales: el anticuerpo marca a las células hepáticas normales (1), así como a los leucocitos polimorfonucleares, monocitos y sus precursores. No marca a los linfocitos, células formadoras de E-rosetas, linfocitos activados por la concavina A, células NK, eritrocitos, eritroblastos y megacariocitos (7).

Tejidos anormales: en 13 pacientes aquejados de diferentes enfermedades hepáticas, el anticuerpo marcó tanto a los hepatocitos que contenían glóbulos de AAT como a los que no los contenían. En las muestras con glóbulos pudo utilizarse una dilución mucho mayor del anticuerpo, lo que indica la existencia de una mayor concentración de AAT en estas muestras (1).

Pautas de dilución

INMUNOPRECIPITACIÓN EN GEL

Inmunoelectroforesis tipo rocket: Anticuerpo: 1,0 µl por cm² de área de gel. Estándar: Dako Human Serum Protein Calibrator, número de catálogo X 0908, 1+15, 1+25, 1+40, 1+60. Dilución de las muestras: 1+40. Volumen del estándar y de las muestras: 5 µl.

Inmunodifusión radial simple: Anticuerpo: 1,0 µl por cm² de área de gel. Estándar: Dako Human Serum Protein Calibrator, número de catálogo X 0908, 1+15, 1+25, 1+40, 1+60. Dilución de las muestras: 1+40. Volumen del estándar y de las muestras: 5 µl.

Referencias

1. Clausen PP. Immunohistochemical demonstration of alpha-1-antitrypsin in liver tissue. A methodological investigation. Acta path microbiol scand Sect A 1980;88:299-306.
2. Kalsheker NA, Warner JT, Watkins GL. Phenotyping alpha-1-antitrypsin (alpha₁-AT) variants by isoelectric focusing in agarose and immunoblotting. Clin Chim Acta 1985;148:157-60.
3. Leong ASY, Cooper K, Leong FJWM. Manual of diagnostic antibodies for immunohistology. London: Oxford University Press;1999.p. 7-8.
4. Perlmutter DH. Liver injury in α₁-antitrypsin deficiency: an aggregated protein induces mitochondrial injury. J Clin Invest. 2002;110:1579-83.
5. Becker W. Determination of antisera titres using the single radial immunodiffusion method. Immunochem 1969;6:539-46.
6. Hau J, Nilsson M, Skovgaard-Jensen H-J, de Souza A, Eriksen E, Wandall LT. Analysis of animal serum proteins using antisera against human analogous proteins. Scand J Lab Anim Sci 1990;17:3-7.
7. Krugliak L, Meyer PR, Taylor CR. The distribution of lysozyme, alpha-1-antitrypsin and alpha-1-antichymotrypsin in normal hematopoietic cells and in myeloid leukemias: An immunoperoxidase study on cytocentrifuge preparations, smears and paraffin sections. Am J Hematol 1986;21:99-109.

Explicación de los símbolos

	Número de catálogo		Límite de temperatura		Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad		

**Monoclonal Mouse
Anti-Human
Renal Cell Carcinoma Marker
Clone SPM314**

Nº de catálogo M3632

Uso previsto

Para uso en diagnóstico in vitro.

Monoclonal Mouse Anti-Human Renal Cell Carcinoma Marker, Clone SPM314, está diseñado para su uso en laboratorio en inmunohistoquímica. Los anticuerpos contra el marcador del carcinoma de células renales pueden resultar útiles para la identificación de carcinomas de células renales. La interpretación de los resultados de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarse un anatomopatólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Sinónimos del antígeno

gp200 (1)

Resumen y explicación

El marcador del carcinoma de células renales, gp200, es una glicoproteína de la membrana de superficie que se encuentra en la punta de los segmentos de la porción contorneada y de la porción recta del túbulo renal proximal y focalmente sobre la superficie luminal de la cápsula de Bowman contigua al túbulo proximal saliente. Se ha documentado que la expresión del marcador del carcinoma de células renales (CCR) entre otros tipos de tejidos normales está restringida a la superficie luminal de los lobulillos y conductos mamarios y epitelio tubular epididimal. Además, se ha documentado una expresión citoplasmática en las células parenquimales paratiroides y se ha observado inmunoreactividad focal en el coloide tiroideo. No se ha observado expresión en otros tipos de tejidos normales analizados, tales como el tejido suprarrenal, apéndice, vejiga, hueso, cartílago, colon, conducto biliar, duodeno, endometrio, esófago, trompas de Falopio, vesícula biliar, íleon, yeyuno, hígado, pulmón, ganglios linfáticos, miometrio, ovario, páncreas, próstata, pelvis renal, piel, bazo, estómago, glándula submandibular, testículos, amígdala, timo y uréter (1).

Los anticuerpos contra el marcador CCR resultan útiles para la identificación de células malignas de los carcinomas de células renales primarios y metastásicos. Se ha documentado la expresión del marcador CCR en el 80-93% de los carcinomas de células renales primarios y en el 67-84% de los casos de carcinomas de células renales metastásicos en sitios tales como la glándula suprarrenal, vejiga, huesos, cerebro, mamas, hígado, pulmón, ganglios linfáticos, músculos, páncreas, intestino delgado, tiroides y tráquea (1,2). Asimismo, la detección inmunohistoquímica del marcador CCR se puede utilizar para subclasificar los neoplasmas renales. Varios estudios publicados demuestran que la mayor parte de los carcinomas de células renales del tipo de células claras [84-92%] y papilar [93-100%] son positivos para el marcador CCR. No obstante, también se han documentado menores tasas de positividad (1-5). Por el contrario, la inmunoreactividad del marcador CCR es mucho menos frecuente en los carcinomas de células cromóforas [0-45%] y únicamente se ha observado una escasa reactividad focal en los oncocitomas renales [0-14%] (2,3,4,5).

Se ha observado la expresión del marcador CCR en tumores distintos de los carcinomas de células renales en 10/22 [45%] carcinomas ductales intraductales e infiltrantes de mama y en 7/8 [88%] carcinomas lobulares in situ e infiltrantes de mama (1,2). Se observó una expresión en la superficie celular y citoplasmática en 13/13 [100%] adenomas paratiroides, mientras que 4/11 [36%] carcinomas embrionarios de los testículos y 3/40 [8%] mesoteliomas epitelioides mostraron expresión focal, casos en los que la tinción estuvo limitada a unas pocas células o puntos de pequeño tamaño del tumor (1,2,5).

Consulte las *Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica* de Dako o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ para: 1) Principio del procedimiento, 2) Material necesario pero no suministrado, 3) Almacenamiento, 4) Preparación de la muestra, 5) Procedimiento de tinción, 6) Control de calidad, 7) Solución de problemas, 8) Interpretación de la tinción y 9) Limitaciones generales.

Reactivo suministrado

Monoclonal mouse antibody suministrado en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular (con suero bovino fetal), dializado contra 0,02 mol/L de PBS, pH 6,0 y con 0,015 mol/L de azida sódica. Este producto contiene proteína estabilizante.

Clon: SPM314

Isotipo: IgG_{2b}, kappa

Concentración de IgG de ratón en mg/l: Consulte la etiqueta del vial.

Inmunógeno

Fracción microsomal de una mezcla homogeneizada de tejido cortical renal humano.

Especificidad

En transferencias de Western de lisados de células Caki-1, el anticuerpo marca una banda de aproximadamente 200 kD correspondiente al peso molecular esperado del marcador del carcinoma de células renales (6).

Precauciones

1. Para usuarios profesionales.
2. Este producto contiene azida de sodio (NaN_3), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. Aunque a las concentraciones presentes en el producto no está clasificado como peligroso, la azida de sodio puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Una vez desechado, deje correr abundante cantidad de agua para evitar acumulaciones de azidas metálicas en las cañerías.
3. Al igual que con cualquier producto de origen biológico, deberán aplicarse los procedimientos de manipulación adecuados.
4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel.
5. La solución que no se utilice deberá desecharse de acuerdo a las normativas locales, estatales o federales.

Almacenamiento

Almacenar a 2-8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan bajo condiciones diferentes a las especificadas, dichas condiciones deben ser verificadas por el usuario. No existen signos evidentes que indiquen inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán analizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. En caso de observarse una coloración inesperada que no pueda ser explicada por las variaciones en los procedimientos del laboratorio y se sospecha de la existencia de un problema con un anticuerpo, contacte con la Asistencia Técnica de Dako.

Preparación de la muestra, incluido material necesario pero no suministrado

Cortes en parafina:

El anticuerpo se puede utilizar para marcación de cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina.

Se requiere el pretratamiento de los cortes de tejidos desparafinados con recuperación del epitopo inducida por calor (HIER). Los resultados óptimos se obtienen pretratando los tejidos con HIER utilizando la Dako Target Retrieval Solution (números de catálogo S1700/S1699).

Baño de agua HIER: 20 minutos a 95–99 °C. Precalentar la Target Retrieval Solution antes de sumergir los portaobjetos.

Después del tratamiento térmico, deje enfriar el recipiente con el tampón y los portaobjetos durante 20 minutos a temperatura ambiente. Enjuague bien los cortes con tampón o agua desionizada. Los cortes de tejido no se deben secar durante el tratamiento ni durante el siguiente procedimiento de tinción inmunohistoquímica. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos, se recomienda el uso de Dako Silanized Slides (nº de catálogo S3003).

Cortes congelados y frotis de células:

El anticuerpo puede utilizarse para marcación de cortes congelados fijados con acetona o frotis de células fijados.

Procedimiento de tinción, incluido material necesario pero no suministrado

Dilución: Monoclonal Mouse Anti-Human Renal Cell Carcinoma Marker, nº de catálogo M3632, se puede utilizar a una dilución de 1:50 cuando se aplica en cortes pretratados, fijados en formol e incluidos en parafina empleando una incubación de 30 minutos a temperatura ambiente. Se recomienda diluir el anticuerpo con Dako Antibody Diluent (número de catálogo S0809). Estas son sólo pautas de trabajo. Las condiciones óptimas pueden variar dependiendo de la muestra y del método de preparación y deberán determinarse individualmente en cada laboratorio. El reactivo de control negativo recomendado es FLEX Negative Control, Mouse (Dako Autostainer/Autostainer Plus) (nº de catálogo IS750) / (Link) (nº de catálogo Ir750). A menos que la estabilidad del anticuerpo y del control negativo diluidos se hayan establecido en el procedimiento de tinción actual, se recomienda diluir estos reactivos inmediatamente antes de su uso. Los controles positivo y negativo deberán analizarse de manera simultánea con las muestras del paciente.

Visualización: Se recomienda Dako EnVision™ + System/HRP, Dual Link Rabbit/Mouse (número de catálogo K4061). Siga el procedimiento incluido con el sistema de visualización seleccionado.

Automatización: El anticuerpo es totalmente adecuado para la tinción inmunohistoquímica mediante plataformas automatizadas, como el Autostainer de Dako.

Interpretación de la tinción

El patrón de tinción celular es citoplasmático y/o membranoso.

Características de rendimiento

Tejidos normales:

Entre los tejidos normales, Monoclonal Mouse Anti-Human Renal Cell Carcinoma, Clon SPM314, marcó la superficie apical del epitelio tubular cortical renal y áreas focales de la cápsula de Bowman en 3/3 riñones. Las células endocrinas en 2/3 paratiroides resultaron inmunorreactivas con el clon SPM314 y se observó una expresión focal en las células foliculares y en el coloide de 1/2 tiroides. En 2/2 tejidos de mama, la inmunolocalización se encontró regionalmente presente a lo largo de las superficies lumenales y en el material secretor intraluminal de los lobulillos y conductos. No se ha observado inmunorreactividad en otros tipos de tejidos analizados, tales como tejido suprarrenal, médula ósea, cerebelo, cerebro, cuello uterino, colon, esófago, corazón, hígado, pulmón, células mesoteliales, nervios periféricos, ovario, páncreas, hipófisis, próstata, glándula salival, músculo esquelético, piel, intestino delgado, bazo, estómago, testículos, timo, amígdala y útero (7).

Referencias

1. Yoshida S, Imam A. Monoclonal antibody to a proximal nephrogenic renal antigen: immunohistochemical analysis of formalin-fixed, paraffin-embedded human renal cell carcinomas. Cancer Res 1989; 49:1802
2. McGregor DK, Khurana KK, Cao C, Tsao CC, Ayala G, Krishnan B, Ro JY, Lechago J, Truong LD. Diagnosing primary and metastatic renal cell carcinoma. Amer J Surg Pathol 2001; 25(12):1485
3. Avery AK, Beckstead J, Renshaw AA, Corless CL. Use of antibodies to RCC and CD10 in the differential diagnosis of renal neoplasms. Amer J Surg Pathol 2000; 24(2):203
4. Pan C-C, Chen PC-H, Ho, D M-T. The diagnostic utility of MOC31, BerEP4, RCC marker and CD10 in the classification of renal cell carcinoma and renal oncocytoma: An immunohistochemical study of 328 cases. Histopathol 2004;45:452-9.
5. Ordonez NG. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing between mesothelioma and renal cell carcinoma: a comparative study. Human Pathol 2004; 35(6):697
6. M3632 WB013007 Report On File.
7. M3632 IHC003 Report On File.

 REF Número de catálogo	 Límite de temperatura	 Consulte las instrucciones de uso
 Fabricante	 LOT Código de lote	 Fecha de caducidad
 EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea		 IVD Producto sanitario para diagnóstico in vitro

PT0039/Rav C



Dako North America, Inc.
6392 Via Real
Carpinteria, California 93013 USA

Tel 805 566 6855
Fax 805 586 6888
Technical Support 800 424 0021
Customer Service 800 235 5763

EC REP

Dako Denmark A/S
Produktionsvej 42
DK-2600 Glostrup Denmark

Tel +45 4485 9500
Fax +45 4485 9595
www.dako.com

Edition 04/08

FLEX
Polyclonal Rabbit
Anti-S100
Ready-to-Use
(Dako Autostainer/Autostainer Plus)

Nº de catálogo IS504

Uso previsto

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

FLEX Polyclonal Rabbit Anti-S100, Ready-to-Use, (Dako Autostainer/Autostainer Plus), está indicado para su uso en inmunohistoquímica junto con los instrumentos Dako Autostainer/Autostainer Plus. Este anticuerpo marca las células que expresan S100 y resulta útil en la identificación de neoplasias S100 positivas, como el melanoma maligno (1, 2), histiocitosis de Langerhans (3), condroblastoma (4) y schwannoma (5). El International Lymphoma Study Group ha aplicado un grupo de anticuerpos, como el Polyclonal Anti-S100, nº de catálogo Z0311, para la clasificación de tumores con presunto tipo celular histiocítico/dendrítico (6). La interpretación clínica de los resultados de cualquier tinción, o su ausencia, debe complementarse con estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un anatomopatólogo calificado dentro del contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

**Resumen
y explicación**

S100 es una familia multigénica de proteínas de unión a Ca^{2+} de bajo peso molecular (entre 9000 y 13000). La familia consta de 19 miembros que se expresan diferenciadamente en gran cantidad de tipos celulares. Por ende, la S100B (previamente S100 β) es más abundante en las células gliales del sistema nervioso periférico y central, en melanocitos, condrocitos y adipocitos, mientras que la S100A1 (previamente S100A/S100 α) es más abundante en cardiomiocitos, células musculoesqueléticas de contracción lenta, células epiteliales salivales y células renales. Además, la S100B se encuentra en células tumorales y subpoblaciones de neuronas, mientras que la S100A1 también se ha detectado en neuronas del hipocampo. La S100A6 se expresa en los fibroblastos y las células de músculos liso y cardíaco (5).

Los miembros de la familia S100 han participado en la regulación dependiente de Ca^{2+} de varias actividades intracelulares, como la fosforilación de proteínas, la proliferación celular (incluso la transformación neoplásica) y la diferenciación (7).

Consulte las *Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica* de Dako o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ para: (1) Principio del procedimiento, (2) Material necesario pero no suministrado, (3) Almacenamiento, (4) Preparación de la muestra, (5) Procedimiento de tinción, (6) Control de calidad, (7) Solución de problemas, (8) Interpretación de la tinción y (9) Limitaciones generales.

**Reactivo
suministrado**

El anticuerpo policlonal de conejo listo para su uso se suministra en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/L de azida de sodio.

Inmunógeno

S100 aislada de cerebro vacuno.

Especificidad

El anticuerpo se absorbió en fase sólida con proteínas de plasma humano y suero vacuno.

En la transferencia de Western de proteínas S100 recombinante humana purificada, el anticuerpo marca la S100B con tinción fuerte, la S100A1 con tinción leve y la S100A6 con tinción muy leve. No se observó ninguna reacción con las otras proteínas S100 analizadas, S100A2, S100A3 y S100A4 (8).

En el ELISA indirecto, el anticuerpo no muestra ninguna reacción con plasma y suero vacuno.

Como se demuestra mediante inmunohistoquímica en tejido fijado con formol e incluido en parafina, el anticuerpo presenta reacción cruzada con la proteína equivalente a la S100 en humano, gato, caballo, rata y cerdo.

Precauciones

1. Para usuarios profesionales.
2. Este producto contiene azida de sodio (NaN_3), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. Aunque a las concentraciones presentes en el producto no está clasificada como peligrosa, la azida de sodio puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Una vez desechado el producto, deje correr abundante cantidad de agua para evitar acumulaciones de azidas metálicas en las cañerías.
3. Al igual que con cualquier producto de origen biológico, deberán aplicarse los procedimientos de manipulación adecuados.
4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel.
5. La solución que no se utilice deberá desecharse de acuerdo con las normativas locales, provinciales y nacionales.

Almacenamiento

Almacenar a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones diferentes a las especificadas, el usuario deberá comprobar dichas condiciones. No existen signos evidentes que indiquen inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán analizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. En caso de observarse una coloración inesperada que no puede ser explicada por las variaciones en los procedimientos del laboratorio y se sospeche un problema con el anticuerpo, comuníquese con la asistencia técnica de Dako.

Preparación de las muestras, incluido material necesario pero no suministrado

El anticuerpo puede utilizarse para marcar cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina. Las muestras de tejido deben cortarse en secciones de aproximadamente 4 µm.

Se requiere el tratamiento previo con recuperación del epítipo inducida por calor (HIER) usando Dako PT Link (nº de catálogo PT100/PT101). Para más detalles, consulte la Guía del usuario de PT Link. Se obtienen resultados óptimos al pretratar los tejidos con EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (nº de catálogo K8010/K8004).

Cortes incluidos en parafina: se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido fijados en formol e incluidos en parafina siguiendo el procedimiento de preparación de la muestra 3 en 1 para Dako PT Link. Siga el procedimiento previo al tratamiento explicado en el prospecto de la EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (nº de catálogo K8010/K8004). Nota: Después de la tinción, se deben deshidratar, enjuagar y montar los cortes usando un medio de montaje permanente.

Cortes desparafinados: se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido desparafinados, fijados en formol e incluidos en parafina usando Dako PT Link y siguiendo el mismo procedimiento descrito para los cortes incluidos en parafina. Tras la tinción, los portaobjetos deben montarse utilizando un medio de montaje acuoso o permanente.

Los cortes de tejido no se deben secar durante el tratamiento ni durante el siguiente procedimiento de tinción inmunohistoquímica. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos, se recomienda el uso de FLEX IHC Microscope Slides (nº de catálogo K8020).

Procedimiento de tinción, incluido material necesario pero no suministrado

El sistema de visualización recomendado es EnVision™ FLEX, High pH (Dako Autostainer/Autostainer Plus) (Nº de catálogo K8010). Los pasos de tinción y los tiempos de incubación han sido preprogramados en el software de los instrumentos Dako Autostainer/Autostainer Plus utilizando los siguientes protocolos:

Plantilla del protocolo: FLEXRTU2 (volumen de dispensado de 200 µL) o FLEXRTU3 (volumen de dispensado de 300 µL).

Autoprograma: S100 (sin contratinción) o S100H (con contratinción)

El paso Auxiliar debe configurarse a "tampón de enjuague" en sesiones de tinción con ≤10 portaobjetos. Para sesiones de tinción con >10 portaobjetos, el paso Auxiliar debe configurarse a "ninguno". Esto garantiza tiempos de lavado similares.

Todos los pasos de incubación deben realizarse a temperatura ambiente. Consulte el Manual del usuario para más detalles sobre el instrumento correspondiente. Si todavía no están disponibles los protocolos en el instrumento Dako Autostainer utilizado, comuníquese con el servicio técnico de Dako.

Las condiciones óptimas pueden variar según la muestra y el método de preparación, y deberán determinarse individualmente en cada laboratorio. Si el patólogo encargado de la evaluación desea otra intensidad de tinción, se puede solicitar información a un especialista en aplicaciones de Dako o a un especialista del servicio técnico para reprogramar el protocolo. Verifique que el rendimiento del protocolo ajustado siga siendo válido confirmando que el patrón de tinción sea idéntico al descrito en "Características de resultados".

Se recomienda la contratinción en hematoxilina usando EnVision™ FLEX Hematoxylin (Dako Autostainer/Autostainer Plus) (nº de catálogo K8018). Se recomienda un medio de montaje no acuoso permanente.

Los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente. El control positivo de tejido debe incluir colon, y las células/estructuras deben exhibir patrones de reacción como se describe para este tejido en "Características de resultados" en todas las muestras positivas. El reactivo de control negativo recomendado es FLEX Negative Control, Rabbit (Dako Autostainer/Autostainer Plus) (nº de catálogo IS600).

Interpretación de la tinción

Las células marcadas por el anticuerpo muestran tinción nuclear y citoplasmática.

Características de resultados

Tejidos normales: Se observa el marcado positivo con el anticuerpo en algunas células de Langerhans y melanocitos de la piel, células reticulares interdigitantes en ganglios linfáticos, células reticulares epiteliales en el timo, condrocitos en tejido cartilaginoso, adipocitos en algunas células mioepiteliales en glándulas salivales y mamas, pero no en otras biopsias, células foliculares estrelladas de la hipófisis y células de Schwann y gliales del tejido nervioso. Las células epiteliales de las glándulas mamarias y sudoríparas presentan un marcado débil. Se observa una reacción negativa con el anticuerpo en hepatocitos normales, epitelio del conducto biliar, epitelio de la vesícula biliar, epitelios del esófago, estómago e intestino delgado y grueso, epitelio renal y células uroteliales y endoteliales (9). En el colon, las células satelitales de los nervios periféricos del plexo de Auerbach muestran una reacción de tinción nuclear y citoplasmática de moderada a fuerte, mientras que los adipocitos y las células ganglionares del plexo de Auerbach muestran una reacción nuclear y citoplasmática de leve a moderada.

Tejidos anormales: De los melanomas malignos, el anticuerpo marcó 31/31 (100%) melanomas cutáneos convencionales, 23/24 (96%) metastásicos, incluidos 10 amelanóticos, 6/6 desmoplásicos y 1/1 malignos mixoides. En 30 nevos benignos y 15 displásicos, se observó marcado homogéneo universal en todos los casos (1). En otro estudio de melanomas cutáneos malignos primarios (2), 67/67 (100%) resultaron positivos con el anticuerpo, incluidos 5/5 tumores desmoplásicos y de células fusiformes. En 27 casos de histiocitosis de Langerhans, el anticuerpo marcó el 88,5%, tanto en caso de enfermedad localizada como diseminada (3). En los 30 condroblastomas examinados se observó un marcado fuerte de los condroblastos con el anticuerpo (4). De los schwannomas benignos típicos, el anticuerpo marcó 12/12, y también 2/4 schwannomas malignos. De los neurofibromas, 6/6 mostraron una expresión leve de la S100, excepto en algunas células aisladas y en varios procesos de células de tipo anguila que resultaron claramente positivos (5). Es de notar que la S100 se expresó en 15/133 neoplasias cutáneas primarias no melanocíticas, esto es, 7/16 carcinomas de glándulas écrinas, 2/8 carcinomas viscerales metastásicos, 2/2 schwannomas malignos y 4/5 leiomiomas (2). De los adenocarcinomas primarios, el anticuerpo marcó positivamente 24/25 (84%) ováricos, 12/15 (80%) de glándulas salivales, 28/36 (78%) de endometrio, 15/23 (65%) renales, 12/20 (60%) mamarios, 7/28 (25%) de colon/recto, 2/10 (20%) de estómago y 2/27 (7%) pulmonares. En este estudio resultaron negativos todos los adenocarcinomas de esófago, vesícula biliar, páncreas y próstata. La mayoría de las neoplasias primarias que expresaron la S100 también resultaron positivas para esta proteína en focos metastásicos (10). De los rhabdoides, el anticuerpo marcó 7/60 (12%). Los tumores S100 positivos también resultaron positivos para vimentina y desmina (11).

Referencias bibliográficas

1. Orchard GE. Comparison of immunohistochemical labelling of melanocyte differentiation antibodies melan-A, tyrosinase and HMB 45 with NKIC3 and S100 protein in the evaluation of benign naevi and malignant melanoma. *Histochem J* 2000; 32:475–81.
2. Wick MR, Swanson PE, Rocamora A. Recognition of malignant melanoma by monoclonal antibody HMB-45. An immunohistochemical study of 200 paraffin-embedded cutaneous tumors. *J Cutan Pathol* 1988; 15:201–7.
3. Ye F, Huang S-W, Dong H-J. Histiocytosis X. S-100 protein, peanut agglutinin, and transmission electron microscopy study. *Am J Clin Pathol* 1990; 94:627–31.
4. Edel G, Ueda Y, Nakanishi J, Brinker KH, Roessner A, Blasius S, et al. Chondroblastoma in bone. A clinical, radiological, light and immunohistochemical study. *Virchows Arch A Pathol Anat* 1992; 421:355–66.
5. Gould VE, Moll R, Moll I, Lee I, Schwechheimer K, Franke WW. The intermediate filament complement of the spectrum of nerve sheath neoplasms. *Lab Invest* 1986; 55:463–74.
6. Pileri SA, Grogan TM, Harris NL, Banks P, Campo E, Chan JKC, et al. (review). Tumours of histiocytes and accessory dendritic cells: an immunohistochemical approach to classification from the International Lymphoma Study Group based on 61 cases. *Histopathology* 2002; 41:1–29.
7. Donato R. Functional roles of S100 proteins, calcium-binding proteins of the EF-hand type (review). *Biochim Biophys Acta* 1999; 1450:191–231.
8. Ilg EC, Schäfer BW, Heizmann CW. Expression pattern of S100 calcium-binding proteins in human tumors. *Int J Cancer* 1996; 68:325–32.
9. Vanstapel M-J, Gatter KC, de Wolf-Peeters C, Mason DY, Desmet VD. New sites of human S-100 immunoreactivity detected with monoclonal antibodies. *Am J Clin Pathol* 1986; 85:160–8.
10. Herrera GA, Turbat-Herrera EA, Lott RL. S-100 protein expression by primary and metastatic adenocarcinomas. *Am J Clin Pathol* 1988; 89:168–76.
11. Coindre J-M, de Mascarel A, Trojani M, de Mascarel I, Pages A. Immunohistochemical study of rhabdomyosarcoma. Unexpected staining with S100 protein and cytokeratin. *J Pathol* 1988; 155:127–32.

Explicación de los símbolos

	Referencia		Limitación de temperatura		Fecha de caducidad
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Contiene suficiente para <n> ensayos		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso		Código del lote		

**Monoclonal Rabbit
Anti-Human
Terminal Deoxynucleotidyl Transferase
Clone EP266**

Code M3651

Uso previsto

Para uso en diagnóstico in vitro.

Monoclonal Rabbit Anti-Human Terminal Deoxynucleotidyl Transferase, Clone EP266, se utiliza en procedimientos de inmunohistoquímica. Los anticuerpos contra la desoxinucleotidil transferasa terminal (TdT) pueden facilitar la clasificación de leucemia/linfoma linfoblástico agudo de células precursoras B y T (TODOS) y timoma (1-5). La interpretación de los resultados de cualquier tinción, o su ausencia, debe complementarse con estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un anatomopatólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas. Este anticuerpo está indicado para su uso después de realizar el diagnóstico primario del tumor mediante histopatología convencional con tinciones histoquímicas no inmunológicas.

**Sinónimos del
antígeno**

TdT (3), ADN Nucleotidiltransferasa, DNTT (6).

**Resumen
y explicación**

La TdT es una enzima nuclear que cataliza la polimerización independiente en plantilla de deoxinucleótido trifosfato al extremo 3' del ADN monocatenario. La TdT participa en la generación de diversidad de receptores de células T y anticuerpos (7). La máxima actividad aparece en las células B y T iniciales durante la fase de reordenaciones de genes receptores de células T e inmunoglobulinas que se representa mejor en los tejidos normales de las células T del timo. La TdT se encuentra predominantemente en los timocitos corticales y en las células de la médula ósea primitiva, así como en determinados tipos de leucemias. El ejemplo más destacado de expresión de la TdT en tumores humanos se da en linfomas linfoblásticos/leucemias linfoblásticas; sin embargo, también se han descrito algunas expresiones nucleares poco frecuentes en leucemias mieloides agudas, en algunos casos de meduloblastomas y en algunos casos raros de sarcomas de Ewing y rhabdomyosarcomas pediátricos (3,4, 8-10).

Consulte el documento de Dako *General Instructions for Immunohistochemical Staining (Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica)* (www.dako.com/IHC-instructions) o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ.

**Reactivo
suministrado**

El anticuerpo monoclonal de conejo se suministra en forma líquida como anticuerpo aislado por afinidad en un tampón que contiene 0,015 mol/l de azida sódica. Este producto contiene proteína estabilizante.

Clon: EP266, también conocido como clon EPR9732. Isotipo: IgG de conejo.

Concentración en mg/l: consulte la etiqueta del vial.

La concentración de proteína puede variar de un lote a otro, pero este cambio no afecta a la dilución óptima de uso. El título de cada lote se compara y ajusta mediante un lote de referencia para asegurar que el resultado de la tinción inmunohistoquímica sea consistente entre los distintos lotes.

Inmunógeno

Fragmento de proteína recombinante compuesto de los aminoácidos 10-124 de la TdT humana.

Especificidad

En transferencias de Western de lisados de células Jurkat, el Anti-TdT, clon EP266, marca una banda de 58 kDa correspondiente al peso molecular esperado de la TdT.

Precauciones

1. Para usuarios profesionales.
2. Este producto contiene azida sódica (NaN_3), un compuesto químico que es muy tóxico en su forma pura. A las concentraciones en las que está presente en el producto, aunque no se clasifican como peligrosas, la azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre, lo que formará acumulaciones de azidas metálicas muy explosivas. Tras desechar el producto, abra el grifo y deje que salga abundante agua para despejar las cañerías de cualquier acumulación de azidas.
3. Como con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deben utilizarse los procedimientos de manipulación apropiados.
4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel.
5. La solución no utilizada debe desecharse de acuerdo a las normativas locales, nacionales y de la UE.

Almacenamiento

Almacénalo a una temperatura de 2 a 8 °C. No debe utilizarse después de la fecha de caducidad que aparece impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones diferentes a las especificadas, el usuario debe comprobarlas. No existen signos evidentes que indiquen inestabilidad en este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. Si observa tinciones inesperadas que no puedan atribuirse a las variaciones en los procedimientos de laboratorio y se sospecha que existe un problema con el anticuerpo, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Dako.

Guía rápida*

Paso	Reactivos	Comentarios
Fijación	Formol	N/D
Pretratamiento	EnVision FLEX™, High pH (n.º de catálogo K8004)	HIER de 20 min, 3 en 1 utilizando PT Link y PT Link Rinse Station
Dilución	1:50	Incubación de 20 min
Tampón de dilución	Primary Antibody Diluent (n.º de catálogo S0809)	Diluir inmediatamente antes del uso
Control negativo	Negative Control, Rabbit Immunoglobulin Fraction (Solid-Phase Absorbed) (n.º de catálogo X0936)	Incubación de 20 min
Visualización	EnVision™ FLEX, High pH (n.º de catálogo K8000/K8010)	Incubación de 20 min, incubación DAB+ 2x5 min
Contratinción	EnVision™ FLEX Hematoxylin (n.º de catálogo K8008/K8018)	Incubación de 5 min
Tejido de control	Timo	Tinción nuclear
Portaobjetos	FLEX IHC Microscope Slides (n.º de catálogo K8020)	Recomendado para aumentar la adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos de vidrio.
Montaje	Se requiere un medio de montaje no acuoso y permanente.	Después de la tinción, se deben deshidratar, enjuagar y montar los cortes usando un medio de montaje permanente.
Instrumentos	Autostainer Link 48 y Autostainer Plus	Usar los viales específicos del instrumento (n.º de catálogo SK200-SK203 y S3425)

*El usuario siempre debe leer el prospecto del envase para ver las instrucciones del procedimiento de tinción y de manipulación del producto.

Preparación de las muestras

Cortes de parafina: el anticuerpo se puede utilizar para marcar cortes de tejido humano en parafina fijados con formol. Las muestras de tejido deben cortarse en secciones de aproximadamente 4 µm.

Pretratamiento: se requiere el pretratamiento de cortes de tejido en parafina y fijados en formol con recuperación del epítipo inducida por calor (HIER). Se obtienen resultados óptimos al pretratar los tejidos mediante HIER con EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) diluido (n.º de catálogo K8004). Los procesos de desparafinado, rehidratación y recuperación del epítipo se pueden realizar en Dako PT Link (n.º de catálogo PT100/PT101). Para más detalles, consulte la Guía del usuario de PT Link. Para PT Link se deben aplicar los siguientes parámetros: temperatura de precalentamiento: 65 °C; temperatura y tiempo de recuperación del epítipo: 97 °C para 20 (±1) minutos; enfriar a 65 °C. Extraiga a la gradilla de portaobjetos del tanque PT e introduzca los portaobjetos inmediatamente en un bote o tanque (p. ej., PT Link Rinse Station, n.º de catálogo PT109) que contenga EnVision™ FLEX Wash Buffer (20x), diluido y a temperatura ambiente (n.º de catálogo K8007). Deje los portaobjetos en Wash Buffer durante 1-5 minutos.

No permita que los cortes de tejido se sequen durante el tratamiento ni durante el procedimiento de tinción inmunohistoquímica siguiente. Para una mejor adherencia de los cortes de tejido a los portaobjetos de vidrio, se recomienda el uso de FLEX IHC Microscope Slides (n.º de catálogo K8020). Después de la tinción, se deben deshidratar, enjuagar y montar los cortes usando un medio de montaje permanente.

Procedimiento de tinción

Dilución: la dilución recomendada para Monoclonal Rabbit Anti-Human Terminal Deoxynucleotidyl Transferase, Clone EP266, n.º de catálogo M3651, es de 1:50. Diluya el anticuerpo en Dako Antibody Diluent (n.º de catálogo S0809). Incube los cortes de tejido pretratados durante 20 minutos a temperatura ambiente. Estas pautas son solo orientativas. Las condiciones óptimas pueden variar en función de la muestra y del método de preparación y deberán ser validadas individualmente en cada laboratorio.

Control negativo: el reactivo de control negativo recomendado es Dako Negative Control, Rabbit Immunoglobulin Fraction (Solid-Phase Absorbed) (n.º de catálogo X0936), diluido a la misma concentración de IgG que el anticuerpo primario. A menos que se haya establecido la estabilidad del anticuerpo y del control negativo diluidos en el procedimiento de tinción actual, diluya estos reactivos inmediatamente antes de su uso. Los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea con las muestras de pacientes.

Visualización: el sistema de visualización recomendado es EnVision™ FLEX, High pH (n.º de catálogo K8000/K8010) con una incubación de 20 minutos a temperatura ambiente. Siga el procedimiento correspondiente al sistema o sistemas de visualización seleccionados.

Automatización: el anticuerpo es idóneo para la tinción inmunohistoquímica cuando se utilizan plataformas automatizadas, como Dako Autostainer, Autostainer Plus y Autostainer Link, así como PT Link para el pretratamiento.

Contratinción: la contratinción recomendada es EnVision™ FLEX Hematoxylin (n.º de catálogo K8008/K8018). Para obtener resultados óptimos, se recomienda un medio de montaje no acuoso permanente.

Controles: los tejidos de control positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente. El tejido de control positivo debe incluir el timo benigno y las células/estructuras deben mostrar patrones de reacción como se describe para este tejido en la sección "Características de resultados".

Interpretación de la tinción

El patrón de tinción celular es predominantemente nuclear.

Características de resultados

Tejidos normales: en el timo, los timocitos subcapsulares y corticales deben mostrar una reacción a la tinción nuclear distinta de moderada a fuerte, mientras que los timocitos medulares deben ser negativos (11). En la zona interfolicular de la amígdala, algunas células perisinusoidales pueden mostrar una reacción a la tinción nuclear distinta. El resto de células de la amígdala deben ser negativas (12). Aunque no se contempla en la siguiente tabla, se observó tinción citoplasmática positiva en las células endoteliales de muchos tipos de tejidos. También se observó inmunoreactividad citoplasmática difusa en los acinos pancreáticos y en el músculo esquelético (13).

Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares positivos	Tipo de tejido (n.º analizado)	Elementos tisulares positivos
Suprarrenal (3)	0/3	Páncreas (3)	0/3
Médula ósea (3)	0/3	Paratiroides (3)	0/3
Cerebelo (3)	0/3	Hipófisis (2)	0/2
Cerebro (3)	0/3	Próstata (3)	0/3
Colon (3)	0/3	Glándula salivar (3)	0/3
Esófago (3)	0/3	Piel (3)	0/3
Riñón (3)	0/3	Intestino delgado (2)	0/2
Hígado (2)	0/2	Bazo (3)	0/3
Pulmón (3)	0/3	Estómago (3)	0/3
Células mesoteliales (2)	0/2	Testículo (8)	1/8 células de Leydig (90%), nuclear
Músculo, cardíaco (3)	0/3	Timo (5)	5/5 timocitos subcapsulares y corticales (100%), nuclear
Músculo, esquelético (3)	0/3	Tiroides (3)	0/3
Nervio, periférico (2)	0/2	Amígdala (3)	3/3 células perisinusoidales (<1%), nuclear

Tejidos anómalos: el anticuerpo marcó los núcleos de células neoplásicas en 5/5 leucemia linfoblástico agudo, 1/5 leucemia mieloide aguda, 0/6 leucemia linfocítica crónica, 0/5 leucemia mieloide crónica, 0/5 sarcoma de Ewing, 1/1 carcinoma de células de Merkel, 0/2 neuroblastomas (olfativo), 0/1 rhabdomyosarcoma, 0/5 carcinoma de células pequeñas, 5/5 timoma, 2/2 seminoma, 1/1 disgerminoma y 2/2 carcinoma embrionario (14). Se debe prestar un cuidado especial al evaluar los tumores de origen desconocido, ya que se puede observar reactividad nuclear moderada en neoplasmas de células germinativas.

Referencias

- Arber DA, Jenkins KA. Paraffin section immunophenotyping of acute leukemias in bone marrow specimens. *Am J Clin Pathol* 1996; 4:462-68.
- Sosiow RA, Bhargava V, Warnke RA. MIC2, TdT, bcl-2, and CD34 expression in paraffin-embedded high-grade lymphoma/acute lymphoblastic leukemia distinguishes between distinct clinicopathologic entities. *Hum Pathol* 1997; 28:1158-65.
- Orazi A, Cattoretti G, John K, Neiman RS. Terminal deoxynucleotidyl transferase staining of malignant lymphomas in paraffin sections. *Mod Pathol* 1994; 7:582-86.
- Orazi A, Cotton J, Cattoretti G, Kotylo PK, John K, Manning JT et al. Terminal deoxynucleotidyl transferase staining in acute leukemia and normal bone marrow in routinely processed paraffin sections. *Am J Clin Pathol*. 1994; 102:640-45.
- Yamada Y, Tomaru U, Ishizu A, Kiuchi T, Kasahara M, Matsuno Y. Expression of thymoproteasome subunit $\beta 5t$ in type AB thymoma. *J Clin Pathol* 2013; Dec 10; 1-3 (epub ahead of print).
- Isobe M, Huebner K, Erikson J, Peterson R, Bollum FJ, Chang LMS et al. Chromosome localization of the gene for human terminal deoxynucleotidyltransferase to region 10q23-q25. *Proc Natl Acad Sci USA* 1985; 82:5836-40.
- Kunkel TA, Gopinathan KP, Dube DK, Snow ET, Loeb LA. Rearrangements of DNA mediated by terminal transferase. *Proc Natl Acad Sci USA* 1986; 83:1867-71.
- Brazier RM, Keneklis T, Donolon JA, et al. Terminal deoxynucleotidyl transferase in non-Hodgkin's lymphoma. *Am J Clin Pathol*. 1983; 80:655-59.
- Suzumiya J, Ohshima K, Kikuchi M, Takeshita M, Akamatsu M, Tashiro K. Terminal deoxynucleotidyl transferase staining of malignant lymphomas in paraffin sections: a useful method for the diagnosis of lymphoblastic lymphoma. *J Pathol*. 1997; 182:86-91.
- Mathewson RC, Kjeldsberg CR, Perkins SL. Detection of terminal deoxynucleotidyl transferase (TdT) in nonhematopoietic small round cell tumors in children. *Pediatr Pathol Lab Med*. 1997; 17:835-44.
- Bradstock KF, Janossy G, Pizzolo G, Hoffbrand AV, McMichael A, Pilch JR et al. Subpopulations of normal and leukemic human thymocytes: An analysis with the use of monoclonal antibodies. *J Natl Cancer Inst* 1980; 65:33-42.
- Strauchen JA, Miller LK. Lymphoid progenitor cells in human tonsils. In *J Surg Pathol* 2003; 11:21-4.
- Report of Normal Tissue Immunohistochemical Testing Using Dako Monoclonal Rabbit Anti-Human Terminal Deoxynucleotidyl Transferase (TdT), Clone EP266; In-house document D20933.
- Report of Abnormal Tissue Immunohistochemical Testing Using Dako Monoclonal Rabbit Anti-Human Terminal Deoxynucleotidyl Transferase (TdT), Clone EP266; In-house document D19755.

Monoclonal Rabbit Anti-Human Terminal Deoxynucleotidyl Transferase, Clone EP266, ha sido creado por Epitomics Inc. mediante el uso de la tecnología de anticuerpo monoclonal de conejo propiedad de Epitomics cubierta por las patentes n.º 5,675,063 y 7,402,409.

REF	Número de catálogo	 Límite de temperatura	 Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante	LOT Código de lote	 Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		IVD Producto sanitario para diagnóstico in vitro

PT0039/Rev C



Dako North America, Inc.
6392 Via Real
Carpinteria, California 93013 USA

Tel 805 566 6655
Fax 805 566 6688
Technical Support 800 424 0021
Customer Service 800 235 5763

EC **REP**

Dako Denmark A/S
Produktionsvej 42
DK-2600 Glostrup Denmark

Tel +45 4485 9500
Fax +45 4485 9595

www.dako.com

Edición 12/13

FLEX
Monoclonal Mouse
Anti-Cytomegalovirus
Clones CCH2 + DDG9
Ready-to-Use
(Link)

Nº de catálogo IR752

Uso previsto

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

FLEX Monoclonal Mouse Anti-Cytomegalovirus, Clones CCH2 + DDG9, Ready-to-Use (Link), está indicado para su uso en inmunohistoquímica junto con los instrumentos Autostainer Link. Este anticuerpo resulta útil en la identificación de tejidos infectados por el citomegalovirus humano (HCMV) (1, 2). La interpretación de los resultados de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un anatomopatólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

**Resumen
y explicación**

El citomegalovirus humano es un virus herpes ampliamente distribuido. La infección primaria se suele producir en la niñez, donde normalmente cursa de forma asintomática. Tras la exposición inicial, el virus crea una infección vitalicia. En neonatos, así como en pacientes inmunodeprimidos, como pueden ser los pacientes con SIDA o sometidos a trasplantes, el HCMV puede provocar infecciones graves potencialmente mortales, y se presenta como la causa más común de anomalías congénitas víricas (5, 6).

El anticuerpo CCH2 (1) reacciona con una proteína nuclear temprana idéntica a la proteína no estructural de unión al ADN p52 (7). El anticuerpo DDG9 reacciona con una proteína nuclear temprana inmediata de unos 76 kDa (3). En el caso de ambos anticuerpos, la reactividad persiste también en las etapas más avanzadas, durante la infección por HCMV, en la que la localización es menos claramente nuclear y parece producirse en el citoplasma. Sin embargo, la microscopía láser confocal muestra que la reacción se limita a la membrana nuclear (3). Los anticuerpos no presentan reactividad cruzada con el adenovirus, virus del herpes simple o virus de la varicela zoster (3).

Consulte las *Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica* de Dako o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ para: 1) Principio del procedimiento, 2) Material necesario pero no suministrado, 3) Almacenamiento, 4) Preparación de la muestra, 5) Procedimiento de tinción, 6) Control de calidad, 7) Solución de problemas, 8) Interpretación de la tinción, 9) Limitaciones generales.

**Reactivo
suministrado**

Mezcla lista para usar de dos anticuerpos monoclonales de ratón suministrada en forma líquida como sobrenadante de cultivo celular, dializada contra 0,05 mol/L de Tris/HCl, 0,015 mol/L de Na₂S₂O₃, pH 7,2.

Clones: CCH2 + DDG9 (3). Isotipo: IgG1, kappa (CCH2) y IgG2a, kappa (DDG9).

Inmunógeno

Lisados celulares brutos de fibroblastos embrionarios humanos infectados con la cepa Ad169 del citomegalovirus (3).

Especificidad

El anticuerpo CCH2 reacciona con una proteína nuclear temprana idéntica a la proteína no estructural de unión al ADN p52 (7). Este anticuerpo ha servido para tipar más de 200 cepas de CMV humanas que, por consiguiente, parece reconocer un epítipo altamente conservado entre las cepas de HCMV (3, 4).

El anticuerpo DDG9 reacciona con una proteína nuclear temprana inmediata de unos 76 kDa (3).

En el caso de ambos anticuerpos, la reactividad persiste también en las etapas más avanzadas, durante la infección por HCMV, en la que la localización es menos claramente nuclear y parece producirse en el citoplasma. Sin embargo, la microscopía láser confocal muestra que la reacción se limita a la membrana nuclear (3).

Los anticuerpos no presentan reactividad cruzada con el adenovirus, virus del herpes simple o virus de la varicela zoster (3).

Precauciones

1. Para usuarios profesionales.
2. Este producto contiene azida sódica (NaN₃), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. Aunque a las concentraciones presentes en el producto no está clasificado como peligroso, la azida de sodio puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Una vez desechado el producto, deje correr abundante cantidad de agua para evitar acumulaciones de azidas metálicas en las cañerías.
3. Al igual que con cualquier producto derivado de fuentes biológicas, deberán aplicarse procedimientos adecuados de manejo.
4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel.
5. La solución no utilizada debe desecharse con arreglo a las normativas locales, provinciales y nacionales.

Almacenamiento

Almacenar a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones diferentes a las especificadas, el usuario debe comprobarlas. No existen signos evidentes que indiquen inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. En caso de observarse una coloración inesperada que no pueda ser explicada por las variaciones en los procedimientos del laboratorio y se sospecha un problema con el anticuerpo, comuníquese con la Asistencia Técnica de Dako.

**Preparación de las
muestras
incluido material
necesario pero no
suministrado**

El anticuerpo puede utilizarse para marcar cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina. Las muestras de tejido deben cortarse en secciones de aproximadamente 4 µm.

Se requiere el tratamiento previo con recuperación del epítipo inducida por calor (HIER) usando Dako PT Link (nº de catálogo PT100/PT101). Para más detalles, consulte la Guía del usuario de PT Link. Se obtienen resultados óptimos al pretratar los tejidos con EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (nº de catálogo K8000/K8004).

Procedimiento de tinción
incluido material necesario pero no suministrado

Cortes incluidos en parafina: se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido fijados en formol e incluidos en parafina siguiendo el procedimiento de preparación de la muestra 3 en 1 para Dako PT Link. Siga el procedimiento previo al tratamiento explicado en el prospecto de la EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (nº de catálogo K8000/K8004). Nota: Después de la tinción, se deben deshidratar, enjuagar y montar los cortes usando un medio de montaje permanente.

Cortes desparafinados: se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido desparafinados, fijados en formol e incluidos en parafina usando Dako PT Link y siguiendo el mismo procedimiento descrito para los cortes incluidos en parafina. Tras la tinción, los portaobjetos deben montarse utilizando un medio de montaje acuoso o permanente. Los cortes de tejido no se deben secar durante el tratamiento ni durante el siguiente procedimiento de tinción inmunohistoquímica. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos, se recomienda el uso de FLEX IHC Microscope Slides (nº de catálogo K8020).

El sistema de visualización recomendado es EnVision™ FLEX, High pH (Link) (nº de catálogo K8000). Los pasos de tinción y los tiempos de incubación han sido preprogramados en el software del Autostainer Link. El volumen de reactivo recomendado es de 1 x 200 µL o 2 x 150 µL por portaobjetos. Consulte la Guía del usuario del Autostainer Link para ver instrucciones detalladas sobre la carga de portaobjetos y reactivos. Si todavía no están disponibles los protocolos en la plataforma del Autostainer utilizada, comuníquese con el servicio técnico de Dako. Todos los pasos de incubación deben realizarse a temperatura ambiente.

Las condiciones óptimas pueden variar según la muestra y el método de preparación, y deberán determinarse individualmente en cada laboratorio. Si el patólogo encargado de la evaluación desea otra intensidad de tinción, se pueden ajustar los tiempos de incubación y la elección del sistema de visualización EnVision™ FLEX/EnVision™ FLEX+. Se puede solicitar información a un especialista en aplicaciones de Dako o a un especialista del servicio técnico para reprogramar el protocolo. Verifique que el rendimiento del protocolo ajustado siga siendo válido confirmando que el patrón de tinción sea idéntico al descrito en "Características de resultados".

Se recomienda la contratinción en hematoxilina usando EnVision™ FLEX Hematoxylin (Link) (nº de catálogo K8008). Se recomienda un medio de montaje no acuoso permanente.

Los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente. El tejido de control positivo debe incluir tejidos infectados por HCMV, y las células y estructuras deben mostrar patrones de reacción como se describe para este tejido en "Características de resultados" en todas las muestras positivas. El reactivo de control negativo recomendado es FLEX Negative Control, Mouse (Link) (nº de catálogo IR750).

Interpretación de la tinción

El patrón de tinción celular es una reacción intranuclear intensa. Es posible observar tinción citoplasmática.

Características de resultados

Las células marcadas por el anticuerpo muestran un patrón de tinción nuclear en las etapas tempranas de la infección por el HCMV. En las fases más avanzadas, puede observarse un posible patrón de tinción citoplásmica (3).

Tejidos normales: una evaluación de tejidos humanos normales procedentes de donantes sin infección con HCMV mediante el anticuerpo CCH2 no mostró reacción alguna con corazón, pulmón, hígado, riñón, bazo, ganglios linfáticos, amígdala, médula ósea, músculo esquelético, cerebro, tiroides y glándulas paratiroides (1).

Tejidos anormales: en tejidos infectados con HCMV, el anticuerpo CCH2 marcó células de pulmón, hígado, riñón, ganglios linfáticos, cerebro, tiroides y glándulas paratiroides (1). Los anticuerpos CCH2 y DDG9 utilizados juntos marcaron tejidos infectados con HCMV del esófago, estómago, intestino delgado, colon, vesícula biliar, pulmón, glándula suprarrenal, ovarios y tejido neural (2).

Referencias bibliográficas

1. Niedobitek G, Finn T, Herbst H, Gerdes J, Grillner L, Landqvist M, et al. Detection of cytomegalovirus by in situ hybridization and immunohistochemistry using new monoclonal antibody CCH2: a comparison of methods. J Clin Pathol 1988; 41:1005-9.
2. Saiz E, Lubin J, Robinson MJ. The modified Steiner stain: a new use for an old stain? Staining cytomegalovirus-infected cells in gastrointestinal biopsies. Histochem J 1998; 30:549-52.
3. Wirgart BZ. Development of rapid methods for early diagnosis of cytomegalovirus infections [dissertation]. Stockholm: Karolinska Hospital; 1991.
4. Wirgart BZ, Landqvist M, Hökeberg I, Eriksson B-M, Olding-Stenkvist E, Grillner L. Early detection of cytomegalovirus in cell culture by a new monoclonal antibody, CCH2. J Virol Methods 1990; 27:211-20.
5. Doniger J, Muralidhar S, Rosenthal LJ. Human cytomegalovirus and human herpes virus 6 genes that transform and transactivate. Clin Microbiol Rev 1999; 12:367-82.
6. Jarvis MA, Nelson JA. Human cytomegalovirus persistence and latency in endothelial cells and macrophages. Curr Opin Microbiol 2002; 5:403-7.
7. Plachter B, Nordin M, Wirgart BZ, Mach M, Stein H, Grillner L, et al. The DNA-binding protein P52 of human cytomegalovirus reacts with monoclonal antibody CCH2 and associates with the nuclear membrane at late times after infection. Virus Res 1992;24: 265-76.

Explicación de los símbolos

	Referencia		Limitación de temperatura		Fecha de caducidad
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Contiene suficiente para <n> ensayos		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso		Código del lote		

FLEX
Monoclonal Mouse
Anti-Human
p53 Protein
Clon DO-7
Ready-to-Use
(Link)

N° de catálogo IR616

Uso previsto

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human p53 Protein, Ready-to-Use, (Link), está indicado para su uso en inmunohistoquímica junto con los instrumentos Autostainer Link. Este anticuerpo marca la proteína p53 de tipo salvaje y de tipo mutante, y resulta útil para identificar la acumulación de p53 en neoplasias humanas (1, 2, 3). La interpretación clínica de los resultados de cualquier tinción, o su ausencia, debe complementarse con estudios morfológicos con controles adecuados y debe evaluarla un patólogo calificado dentro del contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

**Resumen
y explicación**

p53 es una fosfoproteína nuclear con una masa molecular de 53 kDa. La proteína p53 de tipo salvaje está presente en una amplia variedad de células normales, pero la proteína tiene una vida media muy corta y, por lo tanto, sólo está presente en cantidades mínimas (1), generalmente por debajo de los niveles detectables con métodos inmunohistoquímicos (4). Es muy frecuente la mutación somática del gen p53 en el desarrollo de la neoplasia humana, y como las proteínas mutantes p53 a menudo son mucho más estables que las proteínas p53 de tipo salvaje, la proteína mutante p53 se acumula en un alto nivel (1). Por ejemplo, se observó acumulación de proteína p53 en el 76% de 212 lesiones malignas en humanos, entre ellas: carcinoma de mama, colon y de estómago, melanoma, carcinoma embrionario de testículo, carcinoma transicional de la vejiga urinaria, carcinoma uterino y sarcomas de tejidos blandos (5).

La proteína p53 de tipo salvaje funciona como un factor de transcripción, es decir, como un modulador que puede activar o desactivar genes cruciales. También inhibe la replicación del ADN y es una molécula de punto de control para la progresión del ciclo celular. Además, la proteína p53 participa en la regulación de la apoptosis (2). En ensayos de transfección, la p53 de tipo salvaje funciona como un supresor tumoral, mientras que la p53 mutante actúa como un oncogén transformador dominante (1).

Consulte las *Instrucciones generales para la tinción inmunohistoquímica* de Dako o las instrucciones del sistema de detección de los procedimientos de IHQ para: (1) Principio del procedimiento, (2) Material necesario pero no suministrado, (3) Almacenamiento, (4) Preparación de la muestra, (5) Procedimiento de tinción, (6) Control de calidad, (7) Solución de problemas, (8) Interpretación de la tinción y (9) Limitaciones generales.

**Reactivo
suministrado**

Anticuerpo monoclonal de ratón listo para usar, suministrado en forma líquida en un tampón que contiene proteína estabilizadora y 0,015 mol/L de azida de sodio.

Clon: DO-7 (1). isotipo: IgG2b, kappa.

Inmunógeno

Proteína recombinante humana p53 de tipo salvaje (1).

Especificidad

En transferencias de Western de un lisado de la línea celular del carcinoma de vulva humana, el anticuerpo marca una banda de 53 kD correspondiente a la p53 de tipo mutante, que se expresa por A431. El epítipo reconocido por el anticuerpo se ubica entre los aminoácidos N-terminal 1 y 45 y, posiblemente, entre los aminoácidos 37 y 45 de la proteína p53 humana (1).

El análisis SDS-PAGE de los inmunoprecipitados formados entre el lisado de la línea celular BT474 de cáncer de mama y el anticuerpo muestra reacción con una proteína de 53 kDa que se corresponde con la p53 (1).

En inmunohistoquímica, el anticuerpo marca la p53 de tipo mutante en la línea celular A431, y la p53 de tipo salvaje en la línea celular SVK14 (línea de queratinocitos transformados por SV40) (1).

Precauciones

1. Para usuarios profesionales.
2. Este producto contiene azida de sodio (NaN₃), un compuesto químico altamente tóxico en su forma pura. Aunque a las concentraciones presentes en el producto no está clasificada como peligrosa, la azida de sodio puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre formando acumulaciones de azidas metálicas altamente explosivas. Una vez desechado el producto, deje correr abundante cantidad de agua para evitar acumulaciones de azidas metálicas en las cañerías.
3. Al igual que con cualquier producto de origen biológico, deberán aplicarse los procedimientos de manipulación adecuados.
4. Utilice el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con los ojos y la piel.
5. La solución que no se utilice deberá desecharse de acuerdo con las normativas locales, provinciales y nacionales.

Almacenamiento	<p>Almacenar a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el vial. Si los reactivos se almacenan en condiciones diferentes a las especificadas, el usuario deberá comprobar dichas condiciones. No existen signos evidentes que indiquen inestabilidad de este producto. Por lo tanto, los controles positivo y negativo deberán analizarse de manera simultánea con las muestras del paciente. En caso de observarse una coloración inesperada que no puede ser explicada por las variaciones en los procedimientos del laboratorio y se sospeche un problema con el anticuerpo, comuníquese con la asistencia técnica de Dako.</p>
Preparación de las muestras, incluido material necesario pero no suministrado	<p>El anticuerpo puede utilizarse para marcar cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina. Las muestras de tejido deben cortarse en secciones de aproximadamente 4 µm.</p> <p>Se requiere el tratamiento previo con recuperación del epitopo inducida por calor (HIER) usando Dako PT Link (nº de catálogo PT100/PT101). Para más detalles, consulte la Guía del usuario de PT Link. Se obtienen resultados óptimos al pretratar los tejidos con EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (nº de catálogo K8000/K8004).</p> <p><u>Cortes incluidos en parafina:</u> se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido fijados en formol e incluidos en parafina siguiendo el procedimiento de preparación de la muestra 3 en 1 para Dako PT Link. Siga el procedimiento previo al tratamiento explicado en el prospecto de la EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (nº de catálogo K8000/K8004). Nota: Después de la tinción, se deben deshidratar, enjuagar y montar los cortes usando un medio de montaje permanente.</p> <p><u>Cortes desparafinados:</u> se recomienda el tratamiento previo de los cortes de tejido desparafinados, fijados en formol e incluidos en parafina usando Dako PT Link y siguiendo el mismo procedimiento descrito para los cortes incluidos en parafina. Tras la tinción, los portaobjetos deben montarse utilizando un medio de montaje acuoso o permanente.</p> <p>Los cortes de tejido no se deben secar durante el tratamiento ni durante el siguiente procedimiento de tinción inmunohistoquímica. Para una mejor adherencia de los cortes de tejidos a los portaobjetos, se recomienda el uso de FLEX IHC Microscope Slides (nº de catálogo K8020).</p>
Procedimiento de tinción, incluido material necesario pero no suministrado	<p>El sistema de visualización recomendado es EnVision™ FLEX, High pH (Link) (nº de catálogo K8000). Los pasos de tinción y los tiempos de incubación han sido preprogramados en el software del Autostainer Link. El volumen de reactivo recomendado es de 1 x 200 µL o 2 x 150 µL por portaobjetos. Consulte la Guía del usuario del Autostainer Link para ver instrucciones detalladas sobre la carga de portaobjetos y reactivos. Si todavía no están disponibles los protocolos sobre el instrumento Autostainer utilizado, comuníquese con el servicio técnico de Dako. Todos los pasos de incubación deben realizarse a temperatura ambiente.</p> <p>Las condiciones óptimas pueden variar según la muestra y el método de preparación, y deberán determinarse individualmente en cada laboratorio. Si el patólogo encargado de la evaluación desea otra intensidad de tinción, se pueden ajustar los tiempos de incubación y la elección del sistema de visualización EnVision™ FLEX/EnVision™ FLEX+. Se puede solicitar información a un especialista en aplicaciones de Dako o a un especialista del servicio técnico para reprogramar el protocolo. Verifique que el rendimiento del protocolo ajustado siga siendo válido confirmando que el patrón de tinción sea idéntico al descrito en "Características de resultados".</p> <p>Se recomienda la contratinción en hematoxilina usando EnVision™ FLEX Hematoxylin, (Link) (nº de catálogo K8008). Se recomienda un medio de montaje no acuoso permanente.</p> <p>Los controles positivo y negativo deberán realizarse de manera simultánea empleando el mismo protocolo que para las muestras del paciente. El control positivo de tejido debe incluir colon y adenocarcinoma de colon, y las células/estructuras deben exhibir patrones de reacción como se describe para estos tejidos en "Características de resultados" en todas las muestras positivas. El reactivo de control negativo recomendado es FLEX Negative Control, Mouse, (Link) (nº de catálogo IR750).</p>
Interpretación de la tinción	<p>Las células marcadas por el anticuerpo generalmente muestran tinción nuclear, pero también se ha informado tinción citoplásmica en algunos casos (6).</p>
Características de resultados	<p><u>Tejidos normales:</u> En el mesotelio normal y reactivo, el anticuerpo marcó 0/40 casos, y en 27 mesoteliomas, las células normales, como por ejemplo los fibroblastos y células endoteliales, fueron negativas (3). En el colon, sólo las células epiteliales basales benignas diseminadas muestran una reacción de débil a moderada a la tinción nuclear.</p> <p><u>Tejidos anormales:</u> En el linfoma folicular se observó una creciente acumulación de p53 en centroblastos con una progresión morfológica que derivó en resultados positivos en 1/16 casos de grado I, 10/21 casos de grado II, y 6/6 casos de grado III (4). En los mesoteliomas, el anticuerpo marcó 7/26 casos de tipo epitelial (1 a 25% de células positivas), 1/7 casos de tipo mixto (25 a 50% de células positivas), y 1/3 casos de tipo mesenquimal (más del 75% de células positivas) (3). En el linfoma de Hodgkin, el 65% o más muestras marcadas positivo para p53, mientras que alrededor del 50% de los linfomas no Hodgkin fueron positivos (2). Las células neoplásicas en adenocarcinoma de colon muestran una reacción a la tinción nuclear de moderada a fuerte.</p>
Referencias bibliográficas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vojtěšek B, Bártek J, Midgley CA, Lane DP. An immunochemical analysis of the human nuclear phosphoprotein p53. New monoclonal antibodies and epitope mapping using recombinant p53. J Immunol Methods 1992; 151:237–44. 2. Nieder C, Petersen S, Petersen C, Thames HD. The challenge of p53 as prognostic and predictive factor in Hodgkin's or non-Hodgkin's lymphoma (review). Ann Hematol 2001;80:2–8. 3. Ramael M, Lemmens G, Eerdekens C, Buysse C, Deblier I, Jacobs W, et al. Immunoreactivity for p53 protein in malignant mesothelioma and non-neoplastic mesothelium. J Pathol 1992; 168:371–5. 4. Cooper K, Haffajee Z. bcl-2 and p53 protein expression in follicular lymphoma. J Pathol 1997; 182:307–10. 5. Bártek J, Bárteková J, Vojtěšek B, Stašková Z, Lukáš J, Rejthar A, et al. Aberrant expression of the p53 oncoprotein is a common feature of a wide spectrum of human malignancies. Oncogene 1991; 6:1699–703. 6. Kontogeorgos G, Kapranos N, Thodou E, Sambaziotis D, Tsagarakis S. Immunocytochemical accumulation of p53 in corticotroph adenomas: Relationship with heat shock proteins and apoptosis. Pituitary 1999; 1:207–12.

Explicación de los símbolos

	Referencia		Limitación de temperatura		Fecha de caducidad
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Contiene suficiente para <n> ensayos		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso		Código del lote		

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Agilent
Dako

Products Containing Antibody Diluent with Background Reducing Components

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

Identificador de producto : Products Containing Antibody Diluent with Background Reducing Components
N.º de referencia : GA079, GA083, GE006, GE079, GE101, IR083, M3653, M3666, S3022, SK005, SK006, SK032

Uso recomendado de la sustancia química peligrosa o mezcla, y restricciones de uso

Usos identificados : ☒ Uso de laboratorio
Tipo de envase: Botella
GA079 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human MLH1, Clone ES05, Ready-to-Use (Dako Omnis) // 12 mL
GA083 // FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human Cyclin D1 Clone EP12 RTU (Dako Omnis) // 12 mL
GE006 // Monoclonal Mouse anti-PD-L1, Clone 22C3 // PD-L1 IHC 22C3 pharmDx (Dako Omnis) // 12 mL
GE079 // MLH1 IHC pharmDx (Dako Omnis) // 12 mL
GE101 // MMR Negative Control Reagent, Mouse (Dako Omnis) // 12 mL
GE006 // Negative Control Reagent // PD-L1 IHC 22C3 pharmDx (Dako Omnis) // 12 mL
IR083 // FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human Cyclin D1, Clone EP12, RTU // 12 mL
M3653// Monoclonal Mouse Anti-Human PD-L1 Clone 22C3 // 0.2 mL
M3666// Monoclonal Mouse Anti-Human PD-L1, Clone 22C3/ 0.2 mL
S3022 // Antibody Diluent with Background Reducing Components // 50 mL and 125 mL
SK005 // Monoclonal Rabbit anti PD-L1, Clone 28-8 // PD-L1 IHC 28-8 pharmDx // 19.5 mL
SK005 // Negative Control Reagent // PD-L1 IHC 28-8 pharmDx // 15 mL
SK005 // Linker, anti-Rabbit // PD-L1 IHC 28-8 pharmDx // 34.5 mL
SK006 // Monoclonal Mouse anti-PD-L1, Clone 22C3 // PD-L1 IHC 22C3 pharmDx // 19.5 mL
SK006 // Negative Control Reagent // PD-L1 IHC 22C3 pharmDx // 15 mL
SK032 // Monoclonal Mouse Anti-MAGE-A4, Clone OT11F9 //MAGE-A4 IHC 1F9 pharmDx// 1 x 15 mL
SK032 // Negative Control Reagent //MAGE-A4 IHC 1F9 pharmDx// 1 x 15 mL
Número de referencia: SDS165

Proveedor/Fabricante : Agilent Technologies, Inc.
5301 Stevens Creek Blvd
Santa Clara, CA 95051, USA
Tel: +1 800 227 9770

Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd.
No. 1 Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
Tel. (65) 6276 2622

Agilent Technologies México, S. de R.L. de C.V.
Avenida Insurgentes Sur 1602
Col. Crédito Constructor
Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México
México.
Tel: + 52 55 1253 2000

www.Agilent.com

Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS : SDS@Agilent.com

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

Número de teléfono en caso de emergencia (con horas de funcionamiento) : CHEMTREC®: 01-800-681-9531

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia química peligrosa o mezcla

No clasificado.

Porcentaje de la mezcla consistente de ingrediente(s) con peligros desconocidos para el medio ambiente acuático: 2 %

Elementos de las etiquetas del SGA

Palabra de advertencia : Sin palabra de advertencia.
Indicaciones de peligro : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Consejos de prudencia
Prevención : No aplicable.
Intervención/Respuesta : No aplicable.
Almacenamiento : No aplicable.
Eliminación : No aplicable.

Otros peligros que no contribuyen en la clasificación : No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3: Composición / información sobre los componentes

Sustancia/mezcla : Mezcla

No hay ingredientes presentes que, en el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones correspondientes, estén clasificados y, por lo tanto, requieran informarse en esta sección.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos : Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando ocasionalmente los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Obtenga atención médica si se produce irritación.

Por inhalación : Transportar a la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Obtenga atención médica si se presentan síntomas. En caso de inhalación de productos de descomposición en un incendio, los síntomas pueden tardarse en aparecer. La persona expuesta puede necesitar ser mantenida bajo vigilancia médica por 48 horas.

Contacto con la piel : Lave la piel contaminada con suficiente agua. Quítese la ropa y calzado contaminados. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.

Ingestión : Lave la boca con agua. Si se ha ingerido el material y la persona expuesta está consciente, proporcione cantidades pequeñas de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.

Síntomas y efectos más importantes, agudos o crónicos

Efectos agudos potenciales en la salud

Contacto con los ojos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Por inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Ingestión : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos	: Ningún dato específico.
Por inhalación	: Ningún dato específico.
Contacto con la piel	: Ningún dato específico.
Ingestión	: Ningún dato específico.

Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y, en su caso, de tratamiento especial

Notas para el médico	: En caso de inhalación de productos de descomposición en un incendio, los síntomas pueden tardarse en aparecer. La persona expuesta puede necesitar ser mantenida bajo vigilancia médica por 48 horas.
Tratamientos específicos	: No hay un tratamiento específico.
Protección del personal de primeros auxilios	: No se tomará ninguna medida que implique algún riesgo personal o que no contemple el entrenamiento adecuado.

Vea la sección 11 para la Información Toxicológica

SECCIÓN 5: Medidas contra incendios

Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Use un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
Medios no apropiados de extinción	: No se conoce ninguno.

Peligros específicos de la sustancia química peligrosa o mezcla	: En caso de incendio o calentamiento, ocurrirá un aumento de presión y el recipiente estallará, con el riesgo de que ocurra una explosión.
---	---

Productos de descomposición térmica peligrosos	: Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales: dióxido de carbono monóxido de carbono óxidos del nitrógeno óxidos de azufre Cloruro de Hidrógeno (HCl)
--	--

Medidas especiales que deberán seguir los grupos de combate contra incendio	: En caso de incendio, aisle rápidamente la zona evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se tomará ninguna medida que implique algún riesgo personal o que no contemple el entrenamiento adecuado.
Equipo de protección especial para los bomberos	: Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva.

SECCIÓN 6: Medidas que deben tomarse en caso de derrame o fuga accidental

Precauciones personales, equipo de protección y procedimiento de emergencia

Para personal de no emergencia	: No se tomará ninguna medida que implique algún riesgo personal o que no contemple el entrenamiento adecuado. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puestos equipos de protección personal adecuados.
Para el personal de respuesta a emergencias	: Si fuera necesario usar ropa especial para hacer frente al derrame, se tomará en cuenta la información de la Sección 8 sobre los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información bajo "Para personal de no emergencia".

SECCIÓN 6: Medidas que deben tomarse en caso de derrame o fuga accidental

- Precauciones relativas al medio ambiente** : Evite la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas. Informe a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, canales, tierra o aire).

Métodos y materiales para la contención y limpieza de derrames o fugas

- Derrame pequeño** : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Disponga por medio de un contratista autorizado para la disposición.

SECCIÓN 7: Manejo y almacenamiento

Precauciones que se deben tomar para garantizar un manejo seguro

- Medidas de protección** : Use el equipo de protección personal adecuado (vea la Sección 8).
- Orientaciones sobre higiene ocupacional general** : Está prohibido comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Las personas que trabajan con este producto deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Quitar la ropa contaminada y el equipo de protección antes de entrar a las áreas de comedor. Véase también la Sección 8 acerca de la información adicional sobre las medidas higiénicas.
- Condiciones de almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad** : Condiciones de almacenamiento específicas: consulte la etiqueta. Conservar de acuerdo con las normas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases que han sido abiertos deben cerrarse cuidadosamente y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Consulte la Sección 10 para obtener información acerca de los materiales no compatibles previo al manejo o uso.

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

Parámetros de control

Límites de exposición laboral

Ninguno.

Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

- Controles técnicos apropiados** : Una ventilación adecuada debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.
- Control de la exposición medioambiental** : Emisiones de los equipos de ventilación o de procesos de trabajo deben ser evaluados para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos será necesario el uso de eliminadores de humo, filtros o modificaciones del diseño del equipo del proceso para reducir las emisiones a un nivel aceptable.

Medidas de protección individual

- Medidas higiénicas** : Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para remover ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

- Protección de los ojos y la cara** : Equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas debe ser usado cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario para evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si existe la posibilidad de contacto con el producto se debe usar el siguiente equipo de protección, a menos que la evaluación del riesgo exija un grado superior de protección: gafas de seguridad con protección lateral.
- Protección de la piel**
- Protección de las manos** : Guantes impermeables y resistentes a productos químicos que cumplan con las normas aprobadas deben ser usados siempre que se manejen productos químicos si una evaluación del riesgo indica que es necesario.
- Protección del cuerpo** : Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.
- Otro tipo de protección para la piel** : Antes de manipular este producto se debe elegir el calzado apropiado y cualquier otra medida adicional de protección de la piel basadas en la tarea que se realice y los riesgos asociados, para lo cual se contará con la aprobación de un especialista.
- Protección de las vías respiratorias** : Con base en el riesgo y el potencial de la exposición, seleccione un respirador que cumpla la norma o la certificación apropiada. Los respiradores se deben usar de acuerdo con un programa de protección respiratoria para asegurar el ajuste adecuado, la capacitación y otros aspectos importantes de uso.

Sección 9. Propiedades físicas y químicas y características de seguridad

Las condiciones de la medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándares, a menos que se indique lo contrario.

Apariencia

- Estado físico** : Líquido. [Claro.]
- Color** : Incoloro.
- Olor** : Inodoro.
- Umbral del olor** : No disponible.
- pH** : 7.5 a 8
- Punto de fusión/punto de congelación** : No disponible.
- Punto de ebullición, punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición** : No disponible.
- Punto de inflamación** : No disponible.
- Velocidad de evaporación** : No disponible.
- Inflamabilidad** : No aplicable.
- Límites inferior y superior de explosión/inflamabilidad** : No disponible.
- Presión de vapor** :

Nombre de ingrediente	Presión del vapor a 20 °C			Presión del vapor a 50 °C		
	mm Hg	kPa	Método	mm Hg	kPa	Método
agua	17.5	2.3	-	92.258	12.3	-

- Densidad de vapor relativa** : No disponible.
- Densidad relativa** : No disponible.

Medio	Resultado
agua	Soluble

- Miscible en agua** : Sí.
- Coeficiente de partición: n-octanol/agua** : No aplicable.

Sección 9. Propiedades físicas y químicas y características de seguridad

Temperatura de ignición espontánea	: No disponible.
Temperatura de descomposición	: No disponible.
Viscosidad	: Dinámico (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (40°C (104°F)): No disponible.

Características de las partículas

Tamaño mediano de partículas	: No aplicable.
------------------------------	-----------------

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Reactividad	: No existen resultados específicos de ensayos respecto a la reactividad del este producto o sus ingredientes.
Estabilidad química	: El producto es estable.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: En condiciones normales de almacenamiento y uso, no ocurre reacción peligrosa.
Condiciones que deberán evitarse	: Ningún dato específico.
Materiales incompatibles	: Puede reaccionar o ser incompatible con materiales oxidantes. Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales reductores.
Productos de descomposición peligrosos	: Bajo condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deben producir productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Información sobre efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Conclusión/Sumario [Producto]	: No disponible.
-------------------------------	------------------

Corrosión/irritación cutáneas

Conclusión/Sumario [Producto]	: No disponible.
-------------------------------	------------------

Daño ocular grave/irritación ocular

Conclusión/Sumario [Producto]	: No disponible.
-------------------------------	------------------

Corrosión/irritación respiratoria

Conclusión/Sumario [Producto]	: No disponible.
-------------------------------	------------------

Sensibilización cutánea o respiratoria

Piel

Conclusión/Sumario [Producto]	: No disponible.
-------------------------------	------------------

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Respiratoria

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Mutagenicidad de las células germinales

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Carcinogenicidad

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Toxicidad reproductiva

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única)

No disponible.

Toxicidad específica de órganos blanco (exposiciones repetidas)

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre las : No disponible.
posibles vías de ingreso

Efectos agudos potenciales en la salud

Contacto con los ojos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Por inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Ingestión : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Contacto con los ojos : Ningún dato específico.
Por inhalación : Ningún dato específico.
Contacto con la piel : Ningún dato específico.
Ingestión : Ningún dato específico.

Efectos inmediatos y retardados, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

Efectos potenciales : No disponible.
inmediatos
Efectos potenciales : No disponible.
retardados

Exposición a largo plazo

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Efectos potenciales inmediatos : No disponible.

Efectos potenciales retardados : No disponible.

Efectos crónicos potenciales en la salud

Conclusión/Sumario [Producto] : No disponible.

Generales : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Carcinogenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Mutagenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Toxicidad reproductiva : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Medidas numéricas de toxicidad (tales como estimaciones de toxicidad aguda)

Estimaciones de toxicidad aguda

N/A

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

Toxicidad

Conclusión/Sumario [Producto] : No disponible.

Persistencia y degradabilidad

Conclusión/Sumario [Producto] : No disponible.

Potencial de bioacumulación

No disponible.

Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición tierra/agua : No disponible.

Otros efectos adversos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13: Información relativa a la eliminación de los productos

Métodos de eliminación : Se debe evitar o minimizar la generación de desechos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Disponga del sobrante y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado para la disposición. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción. Los envases desechados se deben reciclar. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible. Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evite la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

México / IMDG / IATA : No regulado.

Precauciones especiales para el usuario : **Transporte dentro de las instalaciones de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

Transporte a granel de acuerdo con instrumentos IMO : No disponible.

SECCIÓN 15: Información Reglamentaria

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas de los Listados I, II y III de la Convención sobre Armas Químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo (PIC)

No inscrito.

Protocolo de Aarhus de la UNECE sobre POP y Metales pesados

No inscrito.

Lista de inventario

Estados Unidos : Todos los componentes están activos o exentos.

SECCIÓN 16. Otros datos

Historial

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 04/28/2025

Fecha de la edición anterior : 06/21/2024

Versión : 6

Explicación de Abreviaturas :

- ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
- FBC = Factor de Bioconcentración
- DOT = Departamento de Transporte
- SGA = Sistema Globalmente Armonizado
- IATA = Asociación de Transporte Aéreo Internacional
- IBC = Contenedor Intermedio para Productos a Granel
- IMDG = Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
- OMI = Organización Marítima Internacional
- Log Kow = logaritmo del coeficiente de reparto octanol/agua
- MARPOL = Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques, 1973 con el Protocolo de 1978. ("Marpol" = polución marina)
- N/A = No disponible
- SGG = Grupo de segregación
- TDG = Transporte de Mercancías Peligrosas
- ONU = Organización de las Naciones Unidas

Procedimiento utilizado para obtener la clasificación

Clasificación	Justificación
No clasificado.	

☒ Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Aviso al lector

SECCIÓN 16. Otros datos

Negador: La información contenida en este documento está basada en el estado de conocimientos de Agilent en el momento de su elaboración. No se ofrece garantía alguna, expresa o implícita, en cuanto a su exactitud, integridad o idoneidad para un propósito particular.

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

Identificador de producto : Products Containing Dako Antibody Diluent (Ab)

N.º de referencia : GA085, GA086, GA087, GA500, GA503, GA504, GA505, GA506, GA507, GA508, GA509, GA510, GA511, GA512, GA513, GA515, GA519, GA521, GA523, GA524, GA527, GA602, GA604, GA605, GA607, GA609, GA610, GA611, GA613, GA615, GA616, GA618, GA619, GA621, GA622, GA623, GA624, GA625, GA626, GA629, GA630, GA632, GA636, GA637, GA641, GA642, GA643, GA644, GA647, GA648, GA650, GA651, GA652, GA656, GA659, GA660, GA662, GA701, GA702, GA751, GA752, GA777, GA780, GA781, GA784, GA785, GA786, GA787, GE020, GE085, GE086, GE087, GE102, IR500, IR503, IR504, IR505, IR506, IR507, IR508, IR509, IR510, IR511, IR512, IR513, IR515, IR517, IR519, IR521, IR523, IR524, IR527, IR602, IR604, IR606, IR607, IR608, IR609, IR610, IR611, IR612, IR613, IR614, IR615, IR616, IR618, IR619, IR620, IR621, IR622, IR623, IR624, IR625, IR626, IR627, IR628, IR629, IR630, IR632, IR633, IR636, IR637, IR640, IR641, IR642, IR643, IR644, IR647, IR648, IR649, IR650, IR651, IR652, IR653, IR656, IR657, IR658, IR659, IR660, IR661, IR662, IR700, IR701, IR702, IR751, IR752, IR753, IR777, IR779, IR780, IR781, IR786

Uso recomendado de la sustancia química peligrosa o mezcla, y restricciones de uso

Usos identificados :  Uso de laboratorio

Tipo de envase: Botella

GA085 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human MSH2, Clone FE11, Ready-to-Use (Dako Omnis) // 12 ml

GA086 // FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human MSH6, Clone EP49, Ready-to-Use (Dako Omnis) // 12 ml

GA087 // FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human PMS2, Clone EP51, Ready-to-Use (Dako Omnis) // 12 ml

GA500 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Alpha-1-Fetoprotein, RTU (Dako Omnis) // 12 ml

GA503 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human CD3, RTU (Dako Omnis) // 12 ml

GA504 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-S100, RTU (Dako Omnis) // 12 ml

GA505 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Alpha-1-Antitrypsin, RTU (Dako Omnis) // 12 ml

GA506 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains, RTU (Dako Omnis) // 12 ml

GA507 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains, RTU (Dako Omnis) // 12 ml

GA508 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Chorionic Gonadotropin, RTU (Dako Omnis) // 12 ml

GA509 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Thyroglobulin, RTU (Dako Omnis) // 12 ml

GA510 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgA, RTU (Dako Omnis) // 12 ml

GA511 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Myeloperoxidase, RTU (Dako Omnis) // 12 ml

GA512 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgG, RTU (Dako Omnis) // 12 ml

GA513 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgM, RTU (Dako Omnis) // 12 ml

GA515 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Calcitonin, RTU (Dako Omnis) // 12 ml

GA519 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Gastrin, RTU (Dako Omnis) // 12 ml

GA521 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Herpes Simplex Virus Type 1, RTU (Dako Omnis) // 12 ml

GA523 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Helicobacter Pylori, RTU (Dako Omnis) // 12 ml

GA524 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Glial Fibrillary Acidic Protein, RTU (Dako Omnis) // 12 ml

GA527 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Von Willebrand Factor, RTU (Dako Omnis) // 12 ml

GA602 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD30, Clone Ber-H2, RTU (Dako Omnis) // 12 ml

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

GA604 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD20cy, Clone L26, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA605 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Amyloid A, Clone mc1, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA607 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Neurofilament Protein, Clone 2F11, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA609 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD68, Clone KP1, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA610 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD31, Endothelial Cell, Clone JC70A, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA611 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Smooth Muscle Actin, Clone 1A4, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA613 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD68, Clone PG-M1, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA615 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 19, Clone RCK108, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA616 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human p53 Protein, Clone DO-7, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA618 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 18, Clone DC 10, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA619 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 7, Clone OV-TL 12/30, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA621 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD79 α , Clone JCB117, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA622 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Carcinoembryonic Antigen, Clone II-7, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA623 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD8, Clone C8/144B, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA624 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Hepatocyte, Clone OCH1E5, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA625 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human BCL6 Protein, Clone PG-B6p, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA626 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Ki-67 Antigen, Clone MIB-1, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA629 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Epithelial Membrane Antigen, Clone E29, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA630 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Vimentin, Clone V9, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA632 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD34 Class II, Clone QBEnd 10, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA636 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD43, Clone DF-T1, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA637 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Epithelial Antigen, Clone Ber-EP4, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA641 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD246, ALK Protein, Clone ALK1, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA642 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD138, Clone MI15, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA643 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD7, Clone CBC.37, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA644 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human MUM1 Protein, Clone MUM1p, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA647 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD57, Clone TB01, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA648 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD10, Clone 56C6, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA650 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human B-Cell-Specific Activator Protein, Clone DAK-Pax5, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA651 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD2, Clone AB75, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA652 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Nucleophosmin, Clone 376, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA656 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD19, Clone LE-CD19, RTU (Dako Omnis) // 12 ml

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

Omnis) // 12 ml
GA659 // FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human ERG, Clone EP111, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA660 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Synaptophysin, Clone DAK-SYNAP, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA662 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human p63 Protein, Clone DAK-p63, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA701 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CA 125, Clone M11, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA702 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Beta-Catenin, Clone β -Catenin-1, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA751 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen, Clones 2B11 + PD7/26, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA752 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Cytomegalovirus, Clones CCH2 + DDG9, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA777 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 20, Clone Ks20.8, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA780 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 5/6, Clone D5/16 B4, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA781 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD23, Clone DAK-CD23, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA784 // FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human p40, Clone DAK-p40, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA785 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human EML4-ALK Protein, Clone OTIJ1A4, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA786 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD10, Clone DAK-CD10, RTU (Dako Omnis) // 12 ml
GA787 // FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human BRAF V600E, Clone DAK-BRAF V600E, Ready-to-Use (Dako Omnis) // 12 ml
GE020 // Monoclonal Mouse Anti-Human Ki-67, Clone MIB-1 (Dako Omnis) // Ki-67 IHC pharmDx // 12 mL
GE020 // Negative Control Reagent (Dako Omnis) // Ki-67 IHC pharmDx // 12 mL
GE085 // MSH2 IHC pharmDx (Dako Omnis) // 12 mL
GE086 // MSH6 IHC pharmDx (Dako Omnis) // 12 mL
GE087 // PMS2 IHC pharmDx (Dako Omnis) // 12 mL
GE102 // MMR Negative Control Reagent, Rabbit (Dako Omnis) // 12 mL
IR500 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Alpha-1-Fetoprotein, RTU (Link) // 12 ml
IR503 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human CD3, RTU (Link) // 12 ml
IR504 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-S100, RTU (Link) // 12 ml
IR505 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Alpha-1-Antitrypsin, RTU (Link) // 12 ml
IR506 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains, RTU (Link) // 12 ml
IR507 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains, RTU (Link) // 12 ml
IR508 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Chorionic Gonadotropin, RTU (Link) // 12 ml
IR509 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Thyroglobulin, RTU (Link) // 12 ml
IR510 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgA, RTU (Link) // 12 ml
IR511 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Myeloperoxidase, RTU (Link) // 12 ml
IR512 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgG, RTU (Link) // 12 ml
IR513 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgM, RTU (Link) // 12 ml
IR515 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Calcitonin, RTU (Link) // 12 ml
IR517 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgD, RTU (Link) // 12 ml
IR519 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Gastrin, RTU (Link) // 12 ml
IR521 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Herpes Simplex Virus Type 1, RTU (Link) // 12 ml
IR523 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Helicobacter Pylori, RTU (Link) // 12 ml
IR524 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Glial Fibrillary Acidic Protein, RTU (Link) // 12 ml
IR527 // FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Von Willebrand Factor, RTU (Link) // 12 ml
IR602 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD30, Clone Ber-H2, RTU (Link) //

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

12 ml
IR604 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD20cy, Clone L26, RTU (Link) // 12 ml
12 ml
IR606 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Desmin, Clone D33, RTU (Link) // 12 ml
12 ml
IR607 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Neurofilament Protein, Clone 2F11, RTU (Link) // 12 ml
IR608 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD21, Clone 1F8, RTU (Link) // 12 ml
12 ml
IR609 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD68, Clone KP1, RTU (Link) // 12 ml
12 ml
IR610 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD31, Endothelial Cell, Clone JC70A, RTU (Link) // 12 ml
IR611 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Smooth Muscle Actin, Clone 1A4, RTU (Link) // 12 ml
IR612 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Neuron-Specific Enolase, Clone BBS/NC/VI-H14, RTU (Link) // 12 ml
IR613 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD68, Clone PG-M1, RTU (Link) // 12 ml
12 ml
IR614 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human BCL2 Oncoprotein, Clone 124, RTU (Link) // 12 ml
IR615 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 19, Clone RCK108, RTU (Link) // 12 ml
IR616 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human p53 Protein, Clone DO-7, RTU (Link) // 12 ml
12 ml
IR618 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 18, Clone DC 10, RTU (Link) // 12 ml
IR619 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 7, Clone OV-TL 12/30, RTU (Link) // 12 ml
IR620 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Cytokeratin 17, Clone E3, RTU (Link) // 12 ml
12 ml
IR621 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD79 ζ , Clone JCB117, RTU (Link) // 12 ml
IR622 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Carcinoembryonic Antigen, Clone II-7, RTU (Link) // 12 ml
IR623 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD8, Clone C8/144B, RTU (Link) // 12 ml
12 ml
IR624 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Hepatocyte, Clone OCH1E5, RTU (Link) // 12 ml
IR625 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human BCL6 Protein, Clone PG-B6p, RTU (Link) // 12 ml
IR626 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Ki-67 Antigen, Clone MIB-1, RTU (Link) // 12 ml
IR627 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Calretinin, Clone DAK-Calret 1, RTU (Link) // 12 ml
IR628 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD56, Clone 123C3, RTU (Link) // 12 ml
12 ml
IR629 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Epithelial Membrane Antigen, Clone E29, RTU (Link) // 12 ml
IR630 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Vimentin, Clone V9, RTU (Link) // 12 ml
IR632 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD34 Class II, Clone QBEnd 10, RTU (Link) // 12 ml
IR633 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Melan-A, Clone A103, RTU (Link) // 12 ml
12 ml
IR636 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD43, Clone DF-T1, RTU (Link) // 12 ml
12 ml
IR637 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Epithelial Antigen, Clone Ber-EP4, RTU (Link) // 12 ml
IR640 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Mast Cell Tryptase, Clone AA1, RTU (Link) // 12 ml
IR641 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD246, ALK Protein, Clone ALK1, RTU (Link) // 12 ml
IR642 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD138, Clone MI15, RTU (Link) //

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

12 ml
IR643 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD7, Clone CBC.37, RTU (Link) // 12 ml
IR644 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human MUM1 Protein, Clone MUM1p, RTU (Link) // 12 ml
IR647 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD57, Clone TB01, RTU (Link) // 12 ml
IR648 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD10, Clone 56C6, RTU (Link) // 12 ml
IR649 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD4, Clone 4B12, RTU (Link) // 12 ml
IR650 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human B-Cell-Specific Activator Protein, Clone DAK-Pax5, RTU (Link) // 12 ml
IR651 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD2, Clone AB75, RTU (Link) // 12 ml
IR652 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Nucleophosmin, Clone 376, RTU (Link) // 12 ml
IR653 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human ZAP-70, Clone 2F3.2, RTU (Link) // 12 ml
IR656 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD19, Clone LE-CD19, RTU (Link) // 12 ml
IR657 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Estrogen Receptor α , Clone 1D5, RTU (Link) // 12 ml
IR658 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human MUC2, Clone CCP58, RTU (Link) // 12 ml
IR659 // FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human ERG, Clone EP111, RTU (Link) // 12 ml
IR660 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Synaptophysin, Clone DAK-SYNAP, RTU (Link) // 12 ml
IR661 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human MUC5AC, Clone CLH2, RTU (Link) // 12 ml
IR662 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human p63 Protein, Clone DAK-p63, RTU (Link) // 12 ml
IR700 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Muscle Actin, Clone HHF35, RTU (Link) // 12 ml
IR701 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CA 125, Clone M11, RTU (Link) // 12 ml
IR702 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Beta-Catenin, Clone β -Catenin-1, RTU (Link) // 12 ml
IR751 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen, Clones 2B11 + PD7/26, RTU (Link) // 12 ml
IR752 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Cytomegalovirus, Clones CCH2 + DDG9, RTU (Link) // 12 ml
IR753 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Epstein-Barr Virus, LMP, Clones CS.1-4, RTU (Link) // 12 ml
IR777 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 20, Clone Ks20.8, RTU (Link) // 12 ml
IR779 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Placental Alkaline Phosphatase, Clone 8A9, RTU (Link) // 12 ml
IR780 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 5/6, Clone D5/16 B4, RTU (Link) // 12 ml
IR781 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD23, Clone DAK-CD23 (Link) // 12 ml
IR786 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD10, Clone DAK-CD10, RTU (Link) // 12 ml
Número de referencia: SDS400

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

Proveedor/Fabricante : Agilent Technologies, Inc.
5301 Stevens Creek Blvd
Santa Clara, CA 95051, USA
Tel: +1 800 227 9770

Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd.
No. 1 Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
Tel. (65) 6276 2622

Agilent Technologies México, S. de R.L. de C.V.
Avenida Insurgentes Sur 1602
Col. Crédito Constructor
Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México
México.
Tel: + 52 55 1253 2000

www.Agilent.com

Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS : SDS@Agilent.com

Número de teléfono en caso de emergencia (con horas de funcionamiento) : CHEMTREC®: 01-800-681-9531

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia química peligrosa o mezcla

No clasificado.

Porcentaje de la mezcla consistente de ingrediente(s) con peligros desconocidos para el medio ambiente acuático: 1 %

Elementos de las etiquetas del SGA

Palabra de advertencia : Sin palabra de advertencia.
Indicaciones de peligro : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Consejos de prudencia

Prevención : No aplicable.
Intervención/Respuesta : No aplicable.
Almacenamiento : No aplicable.
Eliminación : No aplicable.

Otros peligros que no contribuyen en la clasificación : No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3: Composición / información sobre los componentes

Sustancia/mezcla : Mezcla

No hay ingredientes presentes que, en el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones correspondientes, estén clasificados y, por lo tanto, requieran informarse en esta sección.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

Descripción de los primeros auxilios

- | | |
|------------------------------|---|
| Contacto con los ojos | : Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando ocasionalmente los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Obtenga atención médica si se produce irritación. |
| Por inhalación | : Transportar a la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Obtenga atención médica si se presentan síntomas. En caso de inhalación de productos de descomposición en un incendio, los síntomas pueden tardarse en aparecer. La persona expuesta puede necesitar ser mantenida bajo vigilancia médica por 48 horas. |
| Contacto con la piel | : Lave la piel contaminada con suficiente agua. Quítese la ropa y calzado contaminados. Obtenga atención médica si se presentan síntomas. |
| Ingestión | : Lave la boca con agua. Si se ha ingerido el material y la persona expuesta está consciente, proporcione cantidades pequeñas de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Obtenga atención médica si se presentan síntomas. |

Síntomas y efectos más importantes, agudos o crónicos

Efectos agudos potenciales en la salud

- | | |
|------------------------------|--|
| Contacto con los ojos | : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. |
| Por inhalación | : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. |
| Contacto con la piel | : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. |
| Ingestión | : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. |

Signos/síntomas de sobreexposición

- | | |
|------------------------------|---------------------------|
| Contacto con los ojos | : Ningún dato específico. |
| Por inhalación | : Ningún dato específico. |
| Contacto con la piel | : Ningún dato específico. |
| Ingestión | : Ningún dato específico. |

Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y, en su caso, de tratamiento especial

- | | |
|---|---|
| Notas para el médico | : En caso de inhalación de productos de descomposición en un incendio, los síntomas pueden tardarse en aparecer. La persona expuesta puede necesitar ser mantenida bajo vigilancia médica por 48 horas. |
| Tratamientos específicos | : No hay un tratamiento específico. |
| Protección del personal de primeros auxilios | : No se tomará ninguna medida que implique algún riesgo personal o que no contemple el entrenamiento adecuado. |

Vea la sección 11 para la Información Toxicológica

SECCIÓN 5: Medidas contra incendios

Medios de extinción

- | | |
|---------------------------------------|---|
| Medios de extinción apropiados | : Use un agente de extinción adecuado para el incendio circundante. |
|---------------------------------------|---|

- | | |
|--|-------------------------|
| Medios no apropiados de extinción | : No se conoce ninguno. |
|--|-------------------------|

- | | |
|--|---|
| Peligros específicos de la sustancia química peligrosa o mezcla | : En caso de incendio o calentamiento, ocurrirá un aumento de presión y el recipiente estallará, con el riesgo de que ocurra una explosión. |
|--|---|

- | | |
|---|--|
| Productos de descomposición térmica peligrosos | : Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:
dióxido de carbono
monóxido de carbono
óxidos del nitrógeno
óxidos de azufre |
|---|--|

SECCIÓN 5: Medidas contra incendios

- | | |
|--|---|
| Medidas especiales que deberán seguir los grupos de combate contra incendio | : En caso de incendio, aisle rápidamente la zona evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se tomará ninguna medida que implique algún riesgo personal o que no contemple el entrenamiento adecuado. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. |

SECCIÓN 6: Medidas que deben tomarse en caso de derrame o fuga accidental

Precauciones personales, equipo de protección y procedimiento de emergencia

- | | |
|--|---|
| Para personal de no emergencia | : No se tomará ninguna medida que implique algún riesgo personal o que no contemple el entrenamiento adecuado. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puestos equipos de protección personal adecuados. |
| Para el personal de respuesta a emergencias | : Si fuera necesario usar ropa especial para hacer frente al derrame, se tomará en cuenta la información de la Sección 8 sobre los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información bajo "Para personal de no emergencia". |
| Precauciones relativas al medio ambiente | : Evite la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas. Informe a las autoridades pertinentes si el producto ha causado polución medioambiental (alcantarillas, canales, tierra o aire). |

Métodos y materiales para la contención y limpieza de derrames o fugas

- | | |
|------------------------|---|
| Derrame pequeño | : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Disponga por medio de un contratista autorizado para la disposición. |
|------------------------|---|

SECCIÓN 7: Manejo y almacenamiento

Precauciones que se deben tomar para garantizar un manejo seguro

- | | |
|--|---|
| Medidas de protección | : Use el equipo de protección personal adecuado (vea la Sección 8). |
| Orientaciones sobre higiene ocupacional general | : Está prohibido comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Las personas que trabajan con este producto deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Quitar la ropa contaminada y el equipo de protección antes de entrar a las áreas de comedor. Véase también la Sección 8 acerca de la información adicional sobre las medidas higiénicas. |
| Condiciones de almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad | : Condiciones de almacenamiento específicas: consulte la etiqueta. Conservar de acuerdo con las normas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases que han sido abiertos deben cerrarse cuidadosamente y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Consulte la Sección 10 para obtener información acerca de los materiales no compatibles previo al manejo o uso. |

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

Parámetros de control

Límites de exposición laboral

Ninguno.

Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

- | | |
|--|--|
| Controles técnicos apropiados | : Una ventilación adecuada debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados. |
| Control de la exposición medioambiental | : Emisiones de los equipos de ventilación o de procesos de trabajo deben ser evaluados para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos será necesario el uso de eliminadores de humo, filtros o modificaciones del diseño del equipo del proceso para reducir las emisiones a un nivel aceptable. |

Medidas de protección individual

- | | |
|---|---|
| Medidas higiénicas | : Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para remover ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo. |
| Protección de los ojos y la cara | : Equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas debe ser usado cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario para evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si existe la posibilidad de contacto con el producto se debe usar el siguiente equipo de protección, a menos que la evaluación del riesgo exija un grado superior de protección: gafas de seguridad con protección lateral. |
| <u>Protección de la piel</u> | |
| Protección de las manos | : Guantes impermeables y resistentes a productos químicos que cumplan con las normas aprobadas deben ser usados siempre que se manejen productos químicos si una evaluación del riesgo indica que es necesario. |
| Protección del cuerpo | : Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista. |
| Otro tipo de protección para la piel | : Antes de manipular este producto se debe elegir el calzado apropiado y cualquier otra medida adicional de protección de la piel basadas en la tarea que se realice y los riesgos asociados, para lo cual se contará con la aprobación de un especialista. |
| Protección de las vías respiratorias | : Con base en el riesgo y el potencial de la exposición, seleccione un respirador que cumpla la norma o la certificación apropiada. Los respiradores se deben usar de acuerdo con un programa de protección respiratoria para asegurar el ajuste adecuado, la capacitación y otros aspectos importantes de uso. |

Sección 9. Propiedades físicas y químicas y características de seguridad

Las condiciones de la medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándares, a menos que se indique lo contrario.

Apariencia

- | | |
|---|---------------------|
| Estado físico | : Líquido. [Claro.] |
| Color | : Incoloro. |
| Olor | : Inodoro. |
| Umbral del olor | : No disponible. |
| pH | : 7.6 |
| Punto de fusión/punto de congelación | : 0°C (32°F) |

Sección 9. Propiedades físicas y químicas y características de seguridad

Punto de ebullición, punto : 100°C (212°F)

de ebullición inicial e
intervalo de ebullición

Punto de inflamación : No disponible.

Velocidad de evaporación : No disponible.

Inflamabilidad : No aplicable.

Límites inferior y superior : No disponible.

de explosión/inflamabilidad

Presión de vapor :

Nombre de ingrediente	Presión del vapor a 20 °C			Presión del vapor a 50 °C		
	mm Hg	kPa	Método	mm Hg	kPa	Método
agua	17.5	2.3	-	92.258	12.3	-

Densidad de vapor relativa : No disponible.

Densidad relativa : No disponible.

Solubilidad(es) :

Medio	Resultado
agua	Soluble

Miscible en agua : Sí.

Coefficiente de partición: n-
octanol/agua : No aplicable.

Temperatura de ignición
espontánea : No disponible.

Temperatura de
descomposición : No disponible.

Viscosidad : Dinámico (temperatura ambiente): No disponible.
Cinemática (temperatura ambiente): No disponible.
Cinemática (40°C (104°F)): No disponible.

Características de las partículas

Tamaño mediano de : No aplicable.
partículas

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Reactividad : No existen resultados específicos de ensayos respecto a la reactividad del este producto o sus ingredientes.

Estabilidad química : El producto es estable.

Posibilidad de reacciones : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no ocurre reacción peligrosa.
peligrosas

Condiciones que deberán : Ningún dato específico.
evitarse

Materiales incompatibles : Puede reaccionar o ser incompatible con materiales oxidantes.

Productos de : Bajo condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deben producir
descomposición peligrosos productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Información sobre efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Corrosión/irritación cutáneas

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Daño ocular grave/irritación ocular

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Corrosión/irritación respiratoria

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Sensibilización cutánea o respiratoria

Piel

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Respiratoria

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Mutagenicidad de las células germinales

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Carcinogenicidad

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Toxicidad reproductiva

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única)

No disponible.

Toxicidad específica de órganos blanco (exposiciones repetidas)

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre las : No disponible.
posibles vías de ingreso

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Efectos agudos potenciales en la salud

Contacto con los ojos	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Por inhalación	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Ingestión	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Contacto con los ojos	: Ningún dato específico.
Por inhalación	: Ningún dato específico.
Contacto con la piel	: Ningún dato específico.
Ingestión	: Ningún dato específico.

Efectos inmediatos y retardados, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

Efectos potenciales inmediatos	: No disponible.
Efectos potenciales retardados	: No disponible.

Exposición a largo plazo

Efectos potenciales inmediatos	: No disponible.
Efectos potenciales retardados	: No disponible.

Efectos crónicos potenciales en la salud

Conclusión/Sumario [Producto]	: No disponible.
Generales	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Carcinogenicidad	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Mutagenicidad	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Toxicidad reproductiva	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Medidas numéricas de toxicidad (tales como estimaciones de toxicidad aguda)

Estimaciones de toxicidad aguda

N/A

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

Toxicidad

Conclusión/Sumario [Producto]	: No disponible.
-------------------------------	------------------

Persistencia y degradabilidad

Conclusión/Sumario [Producto]	: No disponible.
-------------------------------	------------------

Potencial de bioacumulación

No disponible.

Movilidad en el suelo

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

Coeficiente de partición
tierra/agua : No disponible.

Otros efectos adversos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13: Información relativa a la eliminación de los productos

Métodos de eliminación : Se debe evitar o minimizar la generación de desechos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Disponga del sobrante y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado para la disposición. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción. Los envases desechados se deben reciclar. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible. Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evite la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

México / IMDG / IATA : No regulado.

Precauciones especiales para el usuario : **Transporte dentro de las instalaciones de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

Transporte a granel de acuerdo con instrumentos IMO : No disponible.

SECCIÓN 15: Información Reglamentaria

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas de los Listados I, II y III de la Convención sobre Armas Químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo (PIC)

No inscrito.

Protocolo de Aarhus de la UNECE sobre POP y Metales pesados

No inscrito.

Lista de inventario

Estados Unidos : Todos los componentes están activos o exentos.

SECCIÓN 16. Otros datos

Historial

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 04/28/2025

Fecha de la edición anterior : 04/01/2025

Versión : 7.2

SECCIÓN 16. Otros datos

Explicación de Abreviaturas : ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
FBC = Factor de Bioconcentración
DOT = Departamento de Transporte
SGA = Sistema Globalmente Armonizado
IATA = Asociación de Transporte Aéreo Internacional
IBC = Contenedor Intermedio para Productos a Granel
IMDG = Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
OMI = Organización Marítima Internacional
Log Kow = logaritmo del coeficiente de reparto octanol/agua
MARPOL = Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques, 1973 con el Protocolo de 1978. ("Marpol" = polución marina)
N/A = No disponible
SGG = Grupo de segregación
TDG = Transporte de Mercancías Peligrosas
ONU = Organización de las Naciones Unidas

Procedimiento utilizado para obtener la clasificación

Clasificación	Justificación
No clasificado.	

✓ Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Aviso al lector

Negador: La información contenida en este documento está basada en el estado de conocimientos de Agilent en el momento de su elaboración. No se ofrece garantía alguna, expresa o implícita, en cuanto a su exactitud, integridad o idoneidad para un propósito particular.

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

Identificador de producto : Products Containing Dako Antibody Diluent

N.º de referencia : GA051, GA052, GA053, GA054, GA055, GA058, GA059, GA060, GA061, GA062, GA067, GA074, GA075, GA077, GA080, GA084, GA090, GA600, GA750, IK001, IK002, IK004, IR002, IR051, IR052, IR053, IR054, IR055, IR056, IR057, IR058, IR059, IR060, IR061, IR062, IR066, IR067, IR068, IR069, IR072, IR074, IR075, IR076, IR077, IR079, IR080, IR082, IR084, IR085, IR086, IR087, IR088, IR089, IR092, IR093, IR094, IR600, IR750, IS750, IX018, IX019, M0617, M0630, M0634, M0635, M3501, M3502, M3503, M3504, M3505, M3512, M3515, M3517, M3525, M3528, M3539, M3556, M3562, M3568, M3569, M3571, M3575, M3612, M3615, M3616, M3619, M3620, M3621, M3623, M3625, M3626, M3627, M3631, M3632, M3636, M3638, M3639, M3640, M3641, M3642, M3643, M3646, M3647, M3649, M3651, M3653, M3666, M7019, M7235, M7237, M7240, M7271, M7310

Uso recomendado de la sustancia química peligrosa o mezcla, y restricciones de uso

Usos identificados : ☒ Uso de laboratorio

Tipo de envase: Botella

GA051 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human Cytokeratin, HMW, Clone 34βE12 RTU (Omnis) // 12 mL

GA052 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human Melanosome, Clone HMB45 RTU (Omnis) // 12 mL

GA053 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human Cytokeratin, Clone AE1/AE3 (Omnis) // 12 mL

GA054 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human Caldesmon, Clone h-CD (Omnis) // 12 mL

GA055 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Wilms' Tumor 1 (WT1) // 12 ml Protein, Clone 6F-H2, RTU (Dako Omnis) // 12 mL

GA058 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Inhibin γ , Clone R1, RTU (Dako Omnis) // 12 mL

GA059 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human E-Cadherin, Clone NCH-38 (Omnis) // 12 mL

GA060 // FLEX Monoclonal Rabbit anti-Human AMACR, Clone 13H4-38 (Omnis) // 12 mL

GA061 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human CD15, Clone Carb-3 (Omnis) // 12 mL

GA062 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD15, Clone Carb-3, RTU (Dako Omnis) // 12 mL

GA067 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Myogenin, Clone F5D, RTU (Dako Omnis) // 12 mL

GA074 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Mammaglobin, Clone 304-1A5, RTU (Dako Omnis) // 12 mL

GA075 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Renal Cell Carcinoma Marker, Clone SPM314, RTU (Dako Omnis) // 12 mL

GA077 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Gross Cystic Disease Fluid Protein-15, Clone 23A3, RTU (Dako Omnis) // 12 mL

GA080 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CDX2, Clone DAK-CDX2, RTU (Dako Omnis) // 12 mL

GA083 // FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human Cyclin D1, Clone EP12, Ready-to-Use (Dako Omnis) // 12 mL

GA084 // FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human Estrogen Receptor γ , Clone EP1, RTU (Dako Omnis) // 12 mL

GA090 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Progesterone Receptor Clone PgR 1294 RTU (Dako Omnis) // 12 mL

GA600 // FLEX Universal Negative Control, Rabbit, RTU (Dako Omnis) // 12 mL

GA750 // FLEX Universal Negative Control Mouse RTU // 12 mL

IK001 // DuoFLEX Cocktail anti-S100 anti-Tyrosinase anti-Melan-A RTU // 6 mL

IK002 // DuoFLEX Cocktail anti-CD3 anti-CD20cy RTU // 6 mL

IK004 // DuoFLEX Cocktail anti-AMACR anti-Cytokeratin HMW anti-Cytokeratin 5/6

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

RTU // 6 mL
IR002 // FLEX Polyclonal Guinea Pig Anti-Insulin, RTU (Link) // 12 mL
IR051 // FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin, High Molecular Weight, Clone 34BE12, RTU (Link) // 12 mL
IR052 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human Melanosome, Clone HMB45 RTU (Link) // 12 mL
IR053 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human Cytokeratin, Clone AE1/AE3 RTU (Link) // 12 mL
IR054 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human Caldesmon, Clone h-CD RTU (Link) // 12 mL
IR055 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human Wilms' Tumor 1 (WT1) Protein, Clone 6F-H2 RTU (Link) // 12 mL
IR056 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Thyroid Transcription Factor, TTF-1, Clone 8G7G3/1 RTU (Link) // 12 mL
IR057 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human CD99, MIC2 Ewing's Sarcoma Marker, Clone 12E7 RTU (Link) // 12 mL
IR058 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human Inhibin a, Clone R1 RTU (Link) // 12 mL
IR059 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human E-Cadherin, Clone NCH-38 RTU (Link) // 12 mL
IR060 // FLEX Monoclonal Rabbit anti-Human AMACR, Clone 13H4 RTU (Link) // 12 mL
IR061 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human Tyrosinase, Clone T311 RTU (Link) // 12 mL
IR062 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human CD15, Clone Carb-3 RTU (Link) // 12 mL
IR066 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human Smooth Muscle Myosin Heavy Chain, Clone SMMS-1 RTU (Link) // 12 mL
IR067 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Myogenin, Clone F5D RTU (Link) // 12 mL
IR068 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human Progesterone Receptor, Clone PgR 636 RTU (Link) // 12 mL
IR069 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human CD1a, Clone 010 RTU (Link) // 12 mL
IR072 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human Podoplanin, Clone D2-40 RTU (Link) // 12 mL
IR074 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human Mammaglobin, Clone 304-1A5 RTU (Link) // 12 mL
IR075 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human Renal Cell Carcinoma Marker, Clone SPM314 RTU (Link) // 12 mL
IR076 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Villin, Clone 1D2 C3 RTU (Link) // 12 mL
IR077 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human Gross Cystic Disease Fluid Protein-15, Clone 23A3 RTU (Link) // 12 mL
IR079 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human MutL Protein Homolog 1, Clone ES05 RTU (Link) // 12 mL
IR080 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human CDX2, Clone DAK-CDX2 RTU (Link) // 12 mL
IR082 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human CD5, Clone 4C7 RTU (Link) // 12 mL
IR084 // FLEX Monoclonal Rabbit anti-Human Estrogen Receptor α , Clone EP1 RTU (Link) // 12 mL
IR085 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human MutS Protein Homolog 2, Clone FE11 RTU (Link) // 12 mL
IR086 // FLEX Monoclonal Rabbit anti-Human MutS Protein Homolog 6, Clone EP49 RTU (Link) // 12 mL
IR087 // FLEX Monoclonal Rabbit anti-Human Postmeiotic Segregation Increased 2, Clone EP51 RTU (Link) // 12 mL
IR088 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human Prostein, Clone 10E3 RTU (Link) // 12 mL
IR089 // FLEX Monoclonal Mouse anti-Human Prostate Specific Membrane Antigen, Clone 3E6 RTU (Link) // 12 mL
IR092 // FLEX Monoclonal Mouse Octamer-Binding Transcription Factor 3/4, Clone N1NK RTU (Link) // 12 mL
IR093 // FLEX Monoclonal Rabbit anti-Human Terminal Deoxynucleotidyl Transferase, Clone EP266 RTU (Link) // 12 mL
IR094 // FLEX Monoclonal Rabbit anti-Human Cytokeratin 8/18, Clone EP17/EP30

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

RTU (Link) // 12 mL
IR600 // FLEX Negative Control Rabbit Immunoglobulin Fraction of Serum from Non-immunized Rabbits RTU // 12 mL
IR750 // FLEX Negative Control Mouse Cocktail of Mouse, RTU (Link) / 12 mL
IS750 // FLEX Negative Control Mouse Cocktail of Mouse, RTU // 6 mL
IX018 // Monoclonal Mouse Anti-Human Proinsulin, Clone 3B1 // 50 ml - 3 L
IX019 // Monoclonal Mo a Hu Proinsulin, Clone A6C9 // 50 ml - 3 L
M0617 // Monoclonal Mouse Anti-Thrombomodulin, Clone 1009 // 1 mL
M0630 // Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin, High Molecular Weight, Clone 34βE12 // 1 mL
M0634 // Monoclonal Mouse Anti-Human Melanosome, Clone HMB-45 // 0,2 ml, 1 ml
M0635 // Monoclonal Mouse Anti-Human Muscle Actin, Clone HHF35 // 1 mL
M3501 // Monoclonal Mouse Anti-Adrenocorticotropin (ACTH), Clone 02A3 // 1 mL
M3502 // Monoclonal Mouse Anti-Human Luteinizing Hormone (LH), Clone C93 // 1 mL
M3503 // Monoclonal Mouse Anti-Human Thyroid-Stimulating Hormone (TSH), Clone 0042 // 1 mL
M3504 // Monoclonal Mouse Anti-Human Follicle-Stimulating Hormone (FSH), Clone C10 // 1 mL
M3505 // Monoclonal Mouse Anti-Human Mesothelial Cell, Clone HBME-1 // 1 mL
M3512 // Monoclonal Mouse Anti-Human MyoD1, Clone 5.8A // 1 mL
M3515 // Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin, Clone AE1 // AE3 // 0,2 mL, 1 mL
M3517 // Monoclonal Mouse Anti-CA 19-9, Clone 116-NS-19-9 // 1 mL
M3525 // Monoclonal Mouse Anti-Human Epithelial-Related Antigen, Clone MOC-31 // 1 mL
M3528 // Monoclonal Mouse Anti-Human Papillomavirus (HPV), Clone K1H8 // 1 mL
M3539 // Monoclonal Mouse Anti-Human Beta-Catenin, Clone β-Catenin-1 // 1 mL
M3556 // Monoclonal Mouse Anti-Human Calponin, Clone CALP // 1 mL
M3562 // Monoclonal Mouse Anti-Human Androgen Receptor, Clone AR441 // 1 mL
M3568 // Monoclonal Mouse Anti-Human Progesterone Receptor, Clone PgR 1294 // 1 mL
M3569 // Monoclonal Mouse Anti-Human Progesterone Receptor, Clone PgR 636 // 0,2 mL, 1 mL
M3571 // Monoclonal Mouse Anti-Human CD1a, Clone O10 010 // 1 mL
M3575 // Monoclonal Mouse Anti-Thyroid Transcription Factor, Clone 8G7G3 // 1 // 0,2 mL, 1 mL
M3612 // Monoclonal Mouse Anti-Human E-Cadherin, Clone NCH-38 // 0,2 mL, 1 mL
M3615 // Monoclonal Mouse Anti-Human P501S Prostein, Clone 10E3 // 0,2 mL, 1 mL
M3616 // Monoclonal Rabbit Anti-Human P504S AMACR, Clone 13H4 // 0,2 mL, 1 mL
M3619 // Monoclonal Mouse Anti-Human D2-40, Clone D2-40 // 0,2 mL, 1 mL
M3620 // Monoclonal Mouse Anti-Human Prostate-Specific Membrane Antigen, Clone 3E6 // 0,2 mL, 1 mL
M3621 // Monoclonal Mouse Anti-Human MITF, Clone D5 // 0,2 mL
M3623 // Monoclonal Mouse Anti-Human Tyrosinase, Clone T311 // 0,2 mL
M3625 // Monoclonal Mouse Anti-Human Mammaglobin, Clone 304-1A5 // 0,2 mL
M3626 // Monoclonal Mouse Anti-Human L523S Protein IMP3, Clone 69.1 // 0,2 mL
M3627 // Monoclonal Mouse Anti-Human PTEN, Clone 6H2.1 // 0,2 mL
M3631 // Monoclonal Mouse Anti-Human CD15, Clone Carb-3 // 0,2 mL, 1 mL
M3632 // Monoclonal Mouse Anti-Human Renal Cell Carcinoma Marker, Clone SPM314 // 1 mL
M3636 // Monoclonal Mouse Anti-Human CDX2, Clone DAK-CDX2 // 0,2 mL, 1 mL
M3638 // Monoclonal Mouse Anti-Human Gross Cystic Disease Fluid Protein-15, Clone 23A3 // 1 mL
M3639 // Monoclonal Mouse Anti-Human MSH2, Clone FE11 // 0,2 mL, 1 mL
M3640 // Monoclonal Mouse Anti-Human MutL Protein Homolog 1, Clone ES05 // 0,2 mL, 1 mL
M3641 // Monoclonal Mouse Anti-Human CD5, Clone 4C7 // 1 mL
M3642 // Monoclonal Rabbit Anti-Human Cyclin D1, Clone EP12 // 1 mL
M3643 // Monoclonal Rabbit Anti-Human Estrogen Receptor α , Clone EP1 // 0,2 mL, 1 mL

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

M3646 // Monoclonal Rabbit Anti-Human MutS Protein Homolog 6, Clone EP49 // 0,2 mL, 1 mL
M3647 // Monoclonal Rabbit Anti-Human Postmeiotic Segregation Increased 2, Clone EP51 // 0,2 mL, 1 mL
M3649 // Monoclonal Mouse Anti-Human Octamer-Binding Transcription Factor 3 // 4, Clone N1NK // 0,2 mL, 1 mL
M3651 // Monoclonal Rabbit Anti-Human Terminal Deoxynucleotidyl Transferase (TdT), Clone EP266 // 1 mL
M3653// Monoclonal Mouse Anti-Human PD-L1 Clone 22C3 // 0,2 mL
M3666// Monoclonal Mouse Anti-Human PD-L1, Clone 22C3/ 0,2mL
M7019 // Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 20, Clone Ks20.8 // 0,2 mL, 1 mL
M7235 // Monoclonal Mouse Anti-Human Granzyme B, Clone GrB-7 // 1 mL
M7237 // Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 5 // 6, Clone D5 // 16 B4 // 0,2 mL, 1 mL
M7240 // Monoclonal Mouse Anti-Human Ki-67 Antigen, Clone MIB-1 // 0,2 mL, 1 mL
M7271 // Monoclonal Mouse Anti-Human CD57, Clone TB01 // 0,2 mL
M7310 // Monoclonal Mouse Anti-Human CD4, Clone 4B12 // 0,2 mL, 1 mL
Número de referencia: SDS347

Proveedor/Fabricante

: Agilent Technologies, Inc.
5301 Stevens Creek Blvd
Santa Clara, CA 95051, USA
Tel: +1 800 227 9770

Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd.
No. 1 Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
Tel. (65) 6276 2622

Agilent Technologies México, S. de R.L. de C.V.
Avenida Insurgentes Sur 1602
Col. Crédito Constructor
Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México
México.
Tel: + 52 55 1253 2000

www.Agilent.com

Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS

: SDS@Agilent.com

Número de teléfono en caso de emergencia (con horas de funcionamiento)

: CHEMTREC®: 01-800-681-9531

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia química peligrosa o mezcla

No clasificado.

Porcentaje de la mezcla consistente de ingrediente(s) con peligros desconocidos para el medio ambiente acuático: 1 %

Elementos de las etiquetas del SGA

Palabra de advertencia : Sin palabra de advertencia.

Indicaciones de peligro : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Consejos de prudencia

Prevención : No aplicable.

Intervención/Respuesta : No aplicable.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

Almacenamiento : No aplicable.

Eliminación : No aplicable.

Otros peligros que no contribuyen en la clasificación : No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3: Composición / información sobre los componentes

Sustancia/mezcla : Mezcla

No hay ingredientes presentes que, en el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones correspondientes, estén clasificados y, por lo tanto, requieran informarse en esta sección.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

Descripción de los primeros auxilios

- Contacto con los ojos** : Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando ocasionalmente los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Obtenga atención médica si se produce irritación.
- Por inhalación** : Transportar a la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Obtenga atención médica si se presentan síntomas. En caso de inhalación de productos de descomposición en un incendio, los síntomas pueden tardarse en aparecer. La persona expuesta puede necesitar ser mantenida bajo vigilancia médica por 48 horas.
- Contacto con la piel** : Lave la piel contaminada con suficiente agua. Quítese la ropa y calzado contaminados. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.
- Ingestión** : Lave la boca con agua. Si se ha ingerido el material y la persona expuesta está consciente, proporcione cantidades pequeñas de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.

Síntomas y efectos más importantes, agudos o crónicos

Efectos agudos potenciales en la salud

- Contacto con los ojos** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Por inhalación** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Contacto con la piel** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Ingestión** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Signos/síntomas de sobreexposición

- Contacto con los ojos** : Ningún dato específico.
- Por inhalación** : Ningún dato específico.
- Contacto con la piel** : Ningún dato específico.
- Ingestión** : Ningún dato específico.

Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y, en su caso, de tratamiento especial

- Notas para el médico** : En caso de inhalación de productos de descomposición en un incendio, los síntomas pueden tardarse en aparecer. La persona expuesta puede necesitar ser mantenida bajo vigilancia médica por 48 horas.
- Tratamientos específicos** : No hay un tratamiento específico.
- Protección del personal de primeros auxilios** : No se tomará ninguna medida que implique algún riesgo personal o que no contemple el entrenamiento adecuado.

Vea la sección 11 para la Información Toxicológica

SECCIÓN 5: Medidas contra incendios

Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Use un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.

Medios no apropiados de extinción : No se conoce ninguno.

Peligros específicos de la sustancia química peligrosa o mezcla : En caso de incendio o calentamiento, ocurrirá un aumento de presión y el recipiente estallará, con el riesgo de que ocurra una explosión.

Productos de descomposición térmica peligrosos : Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:
dióxido de carbono
monóxido de carbono
óxidos del nitrógeno
óxidos de azufre
óxidos del fósforo

Medidas especiales que deberán seguir los grupos de combate contra incendio : En caso de incendio, aisle rápidamente la zona evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se tomará ninguna medida que implique algún riesgo personal o que no contemple el entrenamiento adecuado.

Equipo de protección especial para los bomberos : Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva.

SECCIÓN 6: Medidas que deben tomarse en caso de derrame o fuga accidental

Precauciones personales, equipo de protección y procedimiento de emergencia

Para personal de no emergencia : No se tomará ninguna medida que implique algún riesgo personal o que no contemple el entrenamiento adecuado. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puestos equipos de protección personal adecuados.

Para el personal de respuesta a emergencias : Si fuera necesario usar ropa especial para hacer frente al derrame, se tomará en cuenta la información de la Sección 8 sobre los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información bajo "Para personal de no emergencia".

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas. Informe a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, canales, tierra o aire).

Métodos y materiales para la contención y limpieza de derrames o fugas

Derrame pequeño : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Disponga por medio de un contratista autorizado para la disposición.

SECCIÓN 7: Manejo y almacenamiento

Precauciones que se deben tomar para garantizar un manejo seguro

Medidas de protección : Use el equipo de protección personal adecuado (vea la Sección 8).

Orientaciones sobre higiene ocupacional general : Está prohibido comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Las personas que trabajan con este producto deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Quitar la ropa contaminada y el equipo de protección antes de entrar a las áreas de comedor. Véase también la Sección 8 acerca de la información adicional sobre las medidas higiénicas.

SECCIÓN 7: Manejo y almacenamiento

Condiciones de almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad	: Condiciones de almacenamiento específicas: consulte la etiqueta. Conservar de acuerdo con las normas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases que han sido abiertos deben cerrarse cuidadosamente y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Consulte la Sección 10 para obtener información acerca de los materiales no compatibles previo al manejo o uso.
--	--

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

Parámetros de control

Límites de exposición laboral

Ninguno.

Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

Controles técnicos apropiados	: Una ventilación adecuada debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.
Control de la exposición medioambiental	: Emisiones de los equipos de ventilación o de procesos de trabajo deben ser evaluados para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos será necesario el uso de eliminadores de humo, filtros o modificaciones del diseño del equipo del proceso para reducir las emisiones a un nivel aceptable.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas	: Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para remover ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.
Protección de los ojos y la cara	: Equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas debe ser usado cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario para evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si existe la posibilidad de contacto con el producto se debe usar el siguiente equipo de protección, a menos que la evaluación del riesgo exija un grado superior de protección: gafas de seguridad con protección lateral.
<u>Protección de la piel</u>	
Protección de las manos	: Guantes impermeables y resistentes a productos químicos que cumplan con las normas aprobadas deben ser usados siempre que se manejen productos químicos si una evaluación del riesgo indica que es necesario.
Protección del cuerpo	: Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.
Otro tipo de protección para la piel	: Antes de manipular este producto se debe elegir el calzado apropiado y cualquier otra medida adicional de protección de la piel basadas en la tarea que se realice y los riesgos asociados, para lo cual se contará con la aprobación de un especialista.
Protección de las vías respiratorias	: Con base en el riesgo y el potencial de la exposición, seleccione un respirador que cumpla la norma o la certificación apropiada. Los respiradores se deben usar de acuerdo con un programa de protección respiratoria para asegurar el ajuste adecuado, la capacitación y otros aspectos importantes de uso.

Sección.9. Propiedades físicas y químicas y características de seguridad

Las condiciones de la medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándares, a menos que se indique lo contrario.

Apariencia

Estado físico	: Líquido. [Claro.]
Color	: Incoloro.
Olor	: Inodoro.
Umbral del olor	: No disponible.
pH	: 7.6
Punto de fusión/punto de congelación	: 0°C (32°F)
Punto de ebullición, punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición	: 100°C (212°F)
Punto de inflamación	: No disponible.
Velocidad de evaporación	: No disponible.
Inflamabilidad	: No aplicable.
Límites inferior y superior de explosión/inflamabilidad	: No disponible.
Presión de vapor	:

Nombre de ingrediente	Presión del vapor a 20 °C			Presión del vapor a 50 °C		
	mm Hg	kPa	Método	mm Hg	kPa	Método
agua	17.5	2.3	-	92.258	12.3	-

Densidad de vapor relativa	: No disponible.
Densidad relativa	: No disponible.
Solubilidad(es)	:

Medio	Resultado
agua	Soluble

Miscible en agua	: Sí.
Coefficiente de partición: n-octanol/agua	: No aplicable.
Temperatura de ignición espontánea	: No disponible.
Temperatura de descomposición	: No disponible.
Viscosidad	: Dinámico (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (temperatura ambiente): No disponible. Cinemática (40°C (104°F)): No disponible.

Características de las partículas

Tamaño mediano de partículas	: No aplicable.
------------------------------	-----------------

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Reactividad	: No existen resultados-específicos de ensayos respecto a la reactividad del este producto o sus ingredientes.
Estabilidad química	: El producto es estable.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: En condiciones normales de almacenamiento y uso, no ocurre reacción peligrosa.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Condiciones que deberán evitarse : Ningún dato específico.

Materiales incompatibles : Puede reaccionar o ser incompatible con materiales oxidantes.

Productos de descomposición peligrosos : Bajo condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deben producir productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Información sobre efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Corrosión/irritación cutáneas

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Daño ocular grave/irritación ocular

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Corrosión/irritación respiratoria

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Sensibilización cutánea o respiratoria

Piel

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Respiratoria

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Mutagenicidad de las células germinales

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Carcinogenicidad

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Toxicidad reproductiva

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única)

No disponible.

Toxicidad específica de órganos blanco (exposiciones repetidas)

SECCIÓN 11: Información toxicológica

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre las posibles vías de ingreso : No disponible.

Efectos agudos potenciales en la salud

Contacto con los ojos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Por inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Ingestión : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Contacto con los ojos : Ningún dato específico.
Por inhalación : Ningún dato específico.
Contacto con la piel : Ningún dato específico.
Ingestión : Ningún dato específico.

Efectos inmediatos y retardados, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

Efectos potenciales inmediatos : No disponible.
Efectos potenciales retardados : No disponible.

Exposición a largo plazo

Efectos potenciales inmediatos : No disponible.
Efectos potenciales retardados : No disponible.

Efectos crónicos potenciales en la salud

Conclusión/Sumario [Producto] : No disponible.
Generales : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Carcinogenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Mutagenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Toxicidad reproductiva : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Medidas numéricas de toxicidad (tales como estimaciones de toxicidad aguda)

Estimaciones de toxicidad aguda

N/A

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

Toxicidad

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Persistencia y degradabilidad

Conclusión/Sumario : No disponible.
[Producto]

Potencial de bioacumulación

No disponible.

Movilidad en el suelo

Coefficiente de partición : No disponible.
tierra/agua

Otros efectos adversos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13: Información relativa a la eliminación de los productos

Métodos de eliminación : Se debe evitar o minimizar la generación de desechos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Disponga del sobrante y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado para la disposición. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción. Los envases desechados se deben reciclar. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible. Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evite la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

México / IMDG / IATA : No regulado.

Precauciones especiales : **Transporte dentro de las instalaciones de usuarios:** siempre transporte en
para el usuario recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

Transporte a granel de : No disponible.
acuerdo con instrumentos
IMO

SECCIÓN 15: Información Reglamentaria

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas de los Listados I, II y III de la Convención sobre Armas Químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo (PIC)

No inscrito.

SECCIÓN 15: Información Reglamentaria

Protocolo de Aarhus de la UNECE sobre POP y Metales pesados

No inscrito.

Lista de inventario

Estados Unidos : Todos los componentes están activos o exentos.

SECCIÓN 16. Otros datos

Historial

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 03/28/2025

Fecha de la edición anterior : 11/28/2023

Versión : 5

Explicación de Abreviaturas : ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
FBC = Factor de Bioconcentración
DOT = Departamento de Transporte
SGA = Sistema Globalmente Armonizado
IATA = Asociación de Transporte Aéreo Internacional
IBC = Contenedor Intermedio para Productos a Granel
IMDG = Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
OMI = Organización Marítima Internacional
Log Kow = logaritmo del coeficiente de reparto octanol/agua
MARPOL = Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques, 1973 con el Protocolo de 1978. ("Marpol" = polución marina)
N/A = No disponible
SGG = Grupo de segregación
TDG = Transporte de Mercancías Peligrosas
ONU = Organización de las Naciones Unidas

Procedimiento utilizado para obtener la clasificación

Clasificación	Justificación
No clasificado.	

☒ Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Aviso al lector

Negador: La información contenida en este documento está basada en el estado de conocimientos de Agilent en el momento de su elaboración. No se ofrece garantía alguna, expresa o implícita, en cuanto a su exactitud, integridad o idoneidad para un propósito particular.