



Señores

CLIENTES DIAGNÓSTICA

Ciudad

16 de febrero de 2023

Asunto: Buenas prácticas de manufactura

Estimado Doctor (a):

Nos permitimos informar que nuestra compañía PRODUCTOS ROCHE S.A. con Nit. 860.003.216-8 de Bogotá, no posee el certificado de BPM para los productos ofertados, dado que no somos fabricantes. Es por esto que anexamos parte de la resolución 000132 - 4002 donde definen que el Certificado de BMP es para fabricantes y el Certificado de capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) aplica a los importadores y vendedores de reactivos y dispositivos médicos, como lo es PRODUCTOS ROCHE S.A.

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA):

Es el documento que emite el Invima en el que se certifica el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad por parte del establecimiento que almacene y/o acondicione los reactivos de diagnóstico *in vitro*.

Esta certificación tendrá una vigencia de cinco (5) años y estará sujeta a la vigilancia y control por parte del Invima.

Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Reactivos de Diagnostico *in vitro* (BPM):

Es el documento expedido por el Invima en el cual se certifica que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de los reactivos de diagnóstico *in vitro*. Esta certificación tendrá una vigencia de cinco (5) años y estará a la vigilancia y control por parte del Invima

Agradecemos su atención. Quedamos atentos a cualquier aclaración que se necesite.

Atentamente,

Productos Roche S.A.

División Diagnóstica
Bogotá-Colombia

Integridad del Negocio

Tel: 601 4178860

Servicio Integral

Respaldo y confianza para su tranquilidad



Productos Roche S.A.

DocuSigned by:
Dayana Plazas
DAF4B4B6C5ED467...

Dayana Plazas Chala
Líder en Calidad y Asuntos Regulatorios

DocuSigned by:
Paul Santamaria
A40C3F0F769647E...

Paul Santamaría
Líder Cadena Abastecimiento y Logística

Anexo 1. Listado de dispositivos médicos Accu-Chek

5520959001	Accu-Chek Performa Combo
6454275025	Accu-Chek Performa Nano KIT mg-SC-UY
6656897021	Accu-Chek Active mg/dL kit (GU)
6658008001	Accu-Chek Active mg/dL Meter Only (GU)
6987834020	Accu-Chek PERFORMA APAC_LA MG MO
6987788020	Accu-Chek PERFORMA APAC_LA MG KIT
7133766021	Accu-Chek Active kit mg/dL
7135114001	Accu-Chek Active Meter Only mg/dL
7400870025	Accu-Chek Guide Kit mg/dL SC LA/APAC E2
7400942023	Accu-Chek Guide MO mg/dL-LA/APAC E2
7819307023	Accu-Chek Instant mg/dL-SC Kit LA
7819323022	Accu-Chek INSTANT MG/DL SC SET LA
7819447020	Accu-Chek INSTANT S MG/DL-SC SET APAC
7819447023	Accu-Chek Instant S mg/dL-SC
7819463023	Accu-Chek Instant S MG/dL MO
8116083203	Accu-Chek Guide Link SC LATAM 2 mg/dL
9221794023	Accu-Chek instant MG/dL SC KIT
9221816022	Accu-Chek Instant MG/dL SC SET
9221832020	Accu-Chek instant MO mg/dL
5060303001	Accu-Chek inform II meter kit+RF

Certificate Of Completion

Envelope Id: 53F74A80821E4C3EA9E761957AF084F3

Status: Completed

Subject: Complete with DocuSign: Buenas prácticas de manufactura-.pdf

Source Envelope:

Document Pages: 2

Signatures: 2

Certificate Pages: 5

Initials: 0

AutoNav: Enabled

Enveloped Stamping: Enabled

Time Zone: (UTC-05:00) Bogota, Lima, Quito, Rio Branco

Envelope Originator:

Greta Bustos

Grenzacherstrasse 124

Basel, Basel-Stadt 4070

greta.bustos@roche.com

IP Address: 198.21.24.251

Record Tracking

Status: Original

2/16/2023 4:09:26 PM

Holder: Greta Bustos

greta.bustos@roche.com

Location: DocuSign

Signer Events

Dayana Plazas

dayana.plazas@roche.com

Quality and regulatory Lead

Security Level: Email, Account Authentication
(None)**Signature**

DocuSigned by:



DAF4B4B6C5ED467...

Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 186.28.98.77

Timestamp

Sent: 2/16/2023 4:11:06 PM

Viewed: 2/16/2023 7:24:11 PM

Signed: 2/16/2023 7:24:36 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:

Accepted: 3/14/2022 5:34:36 PM

ID: a72f5ae1-3793-44f0-9069-a77a637c39d6

Company Name: Integr Atrium France - Sub Account_789

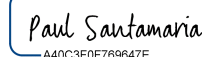
Paul Santamaria

paul.santamaria@roche.com

Integr - Latam - Sub Account_789

Security Level: Email, Account Authentication
(None)

DocuSigned by:



A40C3F0F769647E...

Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 186.154.84.217

Signed using mobile

Sent: 2/16/2023 4:11:07 PM

Viewed: 2/16/2023 8:45:25 PM

Signed: 2/16/2023 8:45:38 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:

Accepted: 7/12/2021 11:17:58 AM

ID: 7b1a10dd-b4b5-457b-bb11-0b8859459e62

Company Name: Integr Atrium France - Sub Account_789

In Person Signer Events**Signature****Timestamp****Editor Delivery Events****Status****Timestamp****Agent Delivery Events****Status****Timestamp****Intermediary Delivery Events****Status****Timestamp****Certified Delivery Events****Status****Timestamp****Carbon Copy Events****Status****Timestamp****Witness Events****Signature****Timestamp****Notary Events****Signature****Timestamp****Envelope Summary Events****Status****Timestamps**

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	2/16/2023 4:11:07 PM
Envelope Updated	Security Checked	2/16/2023 4:13:58 PM
Envelope Updated	Security Checked	2/16/2023 4:13:58 PM
Envelope Updated	Security Checked	2/16/2023 4:13:58 PM
Certified Delivered	Security Checked	2/16/2023 8:45:25 PM
Signing Complete	Security Checked	2/16/2023 8:45:38 PM
Completed	Security Checked	2/16/2023 8:45:38 PM

Payment Events	Status	Timestamps
----------------	--------	------------

Electronic Record and Signature Disclosure

GUÍA PARA EL USO DEL SISTEMA DOCUSIGN PARA LA FIRMA ELECTRÓNICA CON F. HOFFMANN-LA ROCHE Y OTRAS COMPAÑÍAS DEL GRUPO ROCHE

AVISO LEGAL

Al incluir mi firma electrónica en este acuerdo, consiento expresamente el uso de los medios electrónicos para la contratación electrónica y entiendo que mi firma tendrá el mismo efecto jurídico vinculante que la firma manuscrita.

Asimismo, confirmo que la dirección de correo electrónico que estoy usando es válida para ser notificado e identificado electrónicamente, por ejemplo, a través del sistema DocuSign, y/o para identificarme como firmante del acuerdo. Debiendo informar a Roche en el caso de que mi dirección de correo electrónico cambie.

NOTIFICACIONES PARA EL USUARIO

Ocasionalmente, F. Hoffmann-La Roche y las compañías del Grupo Roche (en adelante referido como nosotros, nuestros o la Compañía) podemos estar obligados por ley a enviarle ciertos avisos o publicaciones por escrito. A continuación, se describen los términos y condiciones para el envío dichos avisos y publicaciones electrónicamente a través del sistema de firma electrónica DocuSign, Inc. (DocuSign). Por favor, lea detenidamente la información que se incluye a continuación y, si resultaran de su satisfacción, acepte estos términos y condiciones y confirme su consentimiento haciendo clic en el botón "Acepto" al final de este documento.

Consecuencias de cambiar de opinión

Para indicarnos que está cambiando de opinión, debe retirar su consentimiento utilizando el formulario de "Retirada de Consentimiento" de DocuSign en la página de firma de un documento de DocuSign en lugar de firmarlo. Esto nos indicará que ha retirado su consentimiento para recibir avisos y publicaciones requeridas por nuestra parte electrónicamente y que ya no podrá usar el sistema DocuSign para recibir los avisos y consentimientos requeridos electrónicamente por nosotros o para firmar electrónicamente nuestros documentos.

Todos los avisos y publicaciones se le enviarán electrónicamente

A menos que nos indique lo contrario de acuerdo con los procedimientos descritos en este documento, le proporcionaremos electrónicamente a través del sistema DocuSign todos los avisos, publicaciones, autorizaciones, reconocimientos y otros documentos requeridos que deben proporcionarse o ponerse a su disposición durante el curso de nuestra relación con usted. Para reducir la posibilidad de que usted, por descuido, no reciba ninguna notificación o publicación,

preferimos proporcionarle todos los avisos y publicaciones requeridos por el mismo método y a la misma dirección que nos ha proporcionado. Por lo tanto, puede recibir todas las publicaciones y avisos electrónicamente o en formato de papel a través del sistema de entrega de correo en papel. Si no está de acuerdo con este proceso, por favor háganos saber cómo se describe más abajo. También vea el párrafo inmediatamente anterior que describe las consecuencias de su elección de no recibir electrónicamente los avisos y publicaciones.

Cómo contactar con nosotros

Puede ponerse en contacto con nosotros para informarnos sobre posibles cambios en cómo podemos contactar electrónicamente con usted, para solicitarnos determinada información sobre nosotros y para retirar su consentimiento previo para recibir avisos y publicaciones electrónicas. Para hacer esto contacte al remitente que le envió la comunicación.

Para notificarnos su nueva dirección de correo electrónico

Para informarnos de un cambio en su dirección de correo electrónico donde deberíamos enviarle avisos y publicaciones electrónicamente, debe enviarnos un mensaje de correo electrónico al remitente que le envió la comunicación y en el cuerpo de dicha solicitud debe indicar: su dirección de correo electrónico anterior, su nueva dirección de correo electrónico. No requerimos ninguna otra información suya para cambiar su dirección de correo electrónico.

Además, debe notificar a DocuSign, Inc. para que su nueva dirección de correo electrónico se refleje en su cuenta de DocuSign siguiendo el proceso para cambiar el correo electrónico en el sistema DocuSign.

Para retirar su consentimiento

Para informarnos que ya no desea recibir avisos ni publicaciones futuras en formato electrónico, puede rechazar firmar un documento desde su sesión de DocuSign, y en la página siguiente, marcar la casilla que indica que desea retirar su consentimiento.

Reconocimiento de su acceso y consentimiento para recibir notificaciones electrónicamente

Para confirmar que puede acceder a esta información electrónicamente, que será similar a otros avisos y publicaciones electrónicos que le proporcionaremos, por favor verifique que ha podido leer esta publicación electrónica y que también ha podido imprimir en papel o guardar electrónicamente esta página para su futura referencia y acceso o que ha podido enviar esta publicación por correo electrónico y dar su consentimiento a una dirección donde podrá imprimir en papel o guardarla para su futura referencia y acceso. Además, si acepta recibir avisos y publicaciones exclusivamente en formato electrónico en los términos y condiciones descritos anteriormente, háganoslo saber haciendo clic en el botón "Acepto" a continuación.

Al marcar la casilla "Acepto", confirmo que:

- Puedo acceder y leer este documento electrónico CONSENTIMIENTO A LA RECEPCIÓN ELECTRÓNICA DE PUBLICACIONES ELECTRÓNICAS DEL CLIENTE; y
- Puedo imprimir en papel la publicación o guardar o enviar la publicación a un lugar donde puedo imprimirla, para referencia futura y acceso; y
- Hasta que o a menos que notifique al propietario de la cuenta como se describe anteriormente, doy mi consentimiento para recibir exclusivamente por medios electrónicos todos los avisos, publicaciones, autorizaciones, reconocimientos y otros documentos que el propietario de la cuenta debe proporcionar o poner a mi disposición durante el curso de mi relación con ustedes.
- Reconozco la información incluida en la [DocuSign Privacy Policy](#).