

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO02-SA-LABS-F003
	DECLARACION DE ENTENDIMIENTO CLIENTE EXTERNO	VERSIÓN:	04
		VIGENTE:	2020-08-22

Fecha de Diligenciamiento <u>(año-mes-día)</u> :	
--	--

DATOS DEL CLIENTE									
Persona Natural		Juridica		Nombre/Razón Social		CC		NIT	
Responsable:					Cargo:				
Dirección:				E-Mail:				Teléfono:	

SERVICIO SOLICITADO									
<u>Grupo de Laboratorio de la Oficina de los Laboratorios y Control de Calidad a quien se le solicita el servicio:</u>									
Análisis de Muestras		Análisis de Incentivos		Análisis de Rotulado		Liberación de lote		Otro	¿Cuál?

DECLARACION DE ENTENDIMIENTO

De acuerdo al mecanismo de divulgación: Portafolio de servicios _____ Circular _____ Otro _____ Cuál? _____ Declaro que conozco, entiendo y acepto todas las condiciones y requisitos para la prestación de los servicios del Laboratorio y los relacionados a continuación:

Los métodos de ensayos empleados por los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.

Así mismo, conozco que la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y sus dependencias en aras de proteger los derechos constitucionales y legales consagrados en el artículo 23 de la Constitución Política, Ley 1755 de 2015, Ley 1437 de 2011, Ley 1712 de 2014 y Ley 1581 de 2012, de las partes interesadas podrán dar respuesta a las peticiones exclusivas de competencia del laboratorio.

Los grupos de los laboratorios informarán en oportunidad sobre cualquier situación extraordinaria que se presente e impacte en los tiempos de respuesta o cuando el método solicitado se considere inapropiado o desactualizado.

Los laboratorios del Invima declaran conformidad (CUANDO APLIQUE) a través de la ejecución de ensayos que permiten demostrar que los productos analizados (muestras o ítems de ensayo) cumplen con los requisitos especificados en la normatividad vigente, criterios de inocuidad, especificaciones del producto o productor, entre otros. Para ello documentan e implementan reglas de decisión apropiadas a la naturaleza de sus ensayos.

El grupo laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías ha establecido el uso del documento PO05-ER-607-G001, en el cual se describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición, cuando se declara conformidad frente a un requisito especificado.

Nombre:		Cargo:		Firma:	
----------------	--	---------------	--	---------------	--

OBSERVACIONES

--

USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO

Recibido por:	Fecha de recepción :

ELABORÓ:	mnietoc/csuarezbejarmaa/iriveiras/kdiaza/ncarvajalm/mvallejoh/creyesm/lreynosob
REVISÓ:	avelar/merazor/ediazs/ygarcias/dgarzong/asalab/mprietom/prieton
APROBÓ:	avelascoc/ejarmaa/jossac/ediazs/olopez/lcortessg/loteroc/dmesal