RECIBIDO 18 MAR 2022
Dayana Cifuentes
Apoyo Ejecucion Contractual.
10:00 am.

REVISADO 18 MAR 2022
Dayana Cifuentes

OK

	ARMADA NACIONAL **DIRECCION DE SANIDAD NAVAL**
	GESTION CONTRACTUAL
	INFORME PERIODICO DE SUPERVISION
	Versión: 3.0 | **Fecha :01/06/2015**

.DE: SMSM ANGELA IVEETH DIAZ SANCHEZ	**CONTRATO ORDEN DE COMPRA No 81714** **ARC-DISAN-2021** **SCALPEL S.AS**
PARA: DISAN	**INFO: SAF**
FECHA ELABORACION: DEL 10 DICIEMBRE AL 23 DICIEMBRE 2021	

OBJETO DEL CONTRATO: ""Adquisición a todo costo de Neveras para Almacenamiento de vacunas. REFRIGERASOR HORIZONTAL TCW3000AC.

Adicional y/o modificación al contrato:

1.1 Fecha aprobación garantía única:
se firma a los 10 días del mes de Diciembre DE 2021

VALOR DEL CONTRATO: CIENTO NOVENTA Y SIETE MILLONES DOCIENTOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE ($197.200.000,00 M/CTE)

CDP No. 13921 por ($$197.200.000,00 M/CTE) CIENTO *NOVENTA Y SIETE MILLONES DOCIENTOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE*

2.1 Valor adicional: NA

2.2 Valor total contrato + adición: CIENTO NOVENTA Y SIETE MILLONES DOCIENTOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE ($197.200.000,00 M/CTE).

3. BIENES Y/O SERVICIOS RECEPCIONADOS:

3.1. Resumen Financiero – Diligencie para pagos Prestación de Servicios de Personal: NA

Valor total tramitado para pago $_____ correspondiente al mes de _____ año_____
Saldo del contrato $
% Ejecución del contrato

3.2 Resumen financiero y relación de facturas- Diligencie para bienes y/o servicios

	ARMADA NACIONAL DIRECCION DE SANIDAD NAVAL	
	GESTION CONTRACTUAL	
	INFORME PERIODICO DE SUPERVISION	
	Versión: 3.0	**Fecha :01/06/2015**

Nº Orden y Fecha	Valor Orden	Descripción de Bienes y/o Servicios	Nº Factura	Valor Factura	Fecha Factura	Valor Diferencia	Valor Total Pago
B 1606	$197.200.000,00		B 1606	$197.200.000,00	15/12/2021		$197.200.000,00

Valor total tramitado para pago	($197.200.000,00)
Valor total contrato + adiciones	($197.200.000,00)
Saldo del contrato	($0)
% Ejecución del contrato	100%

En este informe se debe reflejar toda la ejecución que se viene presentando (Es decir usted debe siempre relacionar en sus informes periódicos todo lo que ha venido tramitando hasta demostrar la ejecución total del contrato)

4. CONSUMO MENSUAL DE LOS BIENES O SERVICIO OBJETO DEL CONTRATO POR REGIONALES NA

NO SE PRESTA EL SERVICIO POR REGIONALES, EL SERVICIO ES CENTRALIZADO DISAN ARC.

5. PLAZO DE EJECUCIÓN:
plazo de ejecución hasta el día 23 de diciembre de 2021

. RESUMEN DE PÓLIZAS Y PERFECCIONAMIENTO:

CDP No. 13721 de fecha 26/11/2021 por ($*197.200.000,00* M/CTE)
CDP No. 20521 de fecha 03/12/2021 por. ($*197.200.000,00* M/CTE)
Póliza No 11-44-101178784 expedida por SEGUROS DEL ESTADO

AMPAROS	VIGENCIA		VALOR ASEGURADO
CUMPLIMIENTO	03/12/2020	23/04/2022	$ 39,440,800.00
CALIDAD DEL SERVICIO	03/12/2020	23/12/2022	$ 39,440,400.0
PAGO DE SALARIOS	NA	NA	NA

	ARMADA NACIONAL **DIRECCION DE SANIDAD NAVAL**	
	GESTION CONTRACTUAL	
	INFORME PERIODICO DE SUPERVISION	
	Versión: 3.0	**Fecha :01/06/2015**

7. TRABAJOS Y/O ACTIVIDADES REALIZADAS:

SE REALIZA ENTREGA E INSTACION DE NEVERAS HORIZONTALES EN LOS SUGIENTES ESM;

- HONAC –CARTAGENA 2 equipos sin novedad en la instalación y se realiza capacitación a personal en sistema de monitoreo.
- HONAM – MALAGA 1 equipo nevera horizontal se realiza entrega instalación y capacitación
- ALMACEN DISAN ARC 5 neveras entregadas e instaladas. se deja pendiente capacitación por conexiones eléctricas y modificaciones eléctricas para el funcionamiento del centro de acopio ya que se sobrecarga por no contar con tomas independientes para el adecuado funcionamiento de los equipos que se tienen 5 neveras y 7 congeladores.

CARACTERISTICAS DEL BIEN RECIBIDO					
ITEM	**DESCRIPCION**	**CANTIDAD**	**MARCA**	**ORDEN PEDIDO Nº**	**VALOR**
1	Adquisición a todo costo de Neveras para Almacenamiento de vacunas. refrigeradores horizontales TCW3000AC	1	BIMEDICAL SYSTEMS TCW3000AC	1	$24.650.000
2	Adquisición a todo costo de Neveras para Almacenamiento de vacunas. refrigeradores horizontales TCW3000AC	2	BIMEDICAL SYSTEMS TCW3000AC	2	$49.300.000
3	Adquisición a todo costo de Neveras para Almacenamiento de vacunas. refrigeradores horizontales	5	BIMEDICAL SYSTEMS TCW3000AC	3	$123.650.00

Se realiza recepción de 8 equipos adquisición a todo costo de Neveras para Almacenamiento de vacunas. refrigeradores horizontales TCW3000ac con instalación y entrenamiento en el manejo de estos equipos, así como en el sistema de monitoreo, se realiza acta de recepción de cada nevera y entrega de fichas técnicas, hojas de vida de los equipos que cumbre con mantenimiento a todo costo por garantía durante 2 años.
Lugares entregados y total equipos

SIGLA DEL ESM	NUMERO DE EQUIPOS
DISAN	5
HONAM	1
HONAC	2
TOTAL	8

- se realiza la entrega e instalación y capacitación de los equipos neveras lugares relacionados.

Se tramita facturación.

	ARMADA NACIONAL **DIRECCION DE SANIDAD NAVAL**	
	GESTION CONTRACTUAL	
	INFORME PERIODICO DE SUPERVISION	
	Versión: 3.0	**Fecha :01/06/2015**

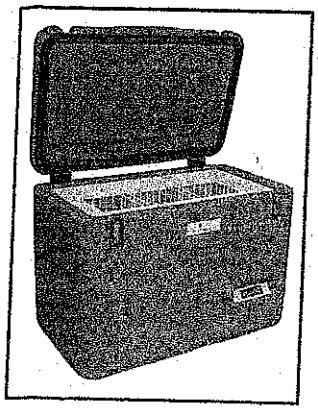
8. **NOVEDADES Y/O INFORMACION DE IMPORTANCIA:**
EL CONTRATO SE EJECUTA SIN NOVEDAD.

Atentamente,

PE SMSM ANGELA IVEETH DIAZ SANCHEZ
Supervisor orden de compra 81714 ARC-DISAN-2021
angela.diaz@armada.mil.co

Se anexan soportes de información técnica refrigeradores con estabilizadores y sistema de monitoreo recibidos en 31folios

DATOS TÉCNICOS
REFRIGERADOR DE VACUNAS B MEDICAL SYSTEMS
TCW3000AC

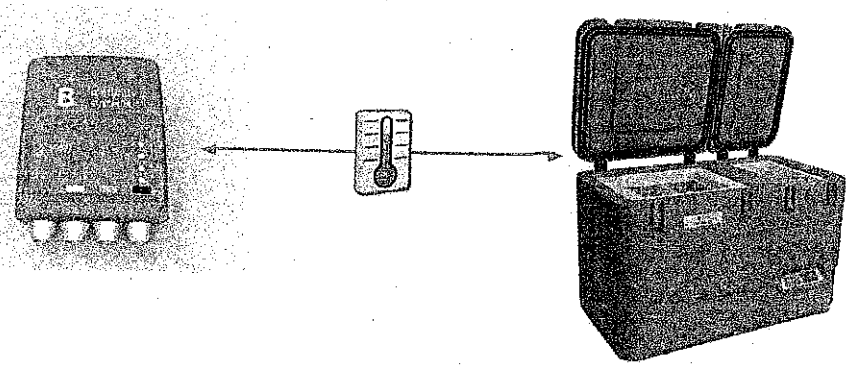


Voltaje	115V AC
Frecuencia	60 Hz
Potencia de Funcionamiento	260 W
Potencia de arranque	480 W
Corriente de funcionamiento	4.2 A
Corriente de arranque	6 A
Tipo de descongelación	manual
Tipo de compresor	Danfoss NF7FX
Tipo de refrigerante	R 134a
Cantidad de refrigerante	142 g
Tubo capilar, diámetro interno x longitud	0.7 mm x 2700 mm
Ancho interno	940 mm
Profundidad Interna	430 mm
Altura interna	600 mm / 350 mm
Ancho externa	1270 mm
Profundidad Externa	780 mm
Altura externa	910 mm
Aislamiento de tapa	100 mm
Aislamiento de gabinete	100 mm
Volumen Bruto	204 L
Capacidad de almacenamiento de vacunas	150 L
Peso bruto	105 kg
Rango de temperatura de operación	Hot zone (Zona Torrida)
Rango de temperatura ambiente	hasta +43°C
Rango de humedad relativa	<= 70% a 32°C ambiente
Volumen de envío	1.05 m^3
Peso de envío	123 kg
Dimensiones de empaque	1290 x 790 x1030 mm
Directiva EMC	2004/108 EC
Directiva de bajo voltaje	2006/95/ EC

Función	Refrigerador de vacunas
Hold over time (Tiempo de conservación de temperatura) (+2°C a +10°C sin apertura de tapa)	53 horas 10 minutos
Zona climática	Zona tórrida (+43°C)
Código PQS	**E003 / 017**
Freeze protection (Protección contra congelación)	**Grade A**
Fuente de energía	Electricidad (AC)
Consumo de energía / 24 h Funcionamiento estable	1.37 KWh
Consumo de energía / 24 h Al enfriar	1.32 KWh
País de fabricación	Luxemburgo
Numero de canastillas	5
Seguro con llave	Incluido – 2 llaves
Sistema de trazabilidad de temperatura LI (RTMD)	Incluido
Termómetro digital externo	Incluido – Marca Brannan
Estabilizador de voltaje	Incluido – Marca TJP
Protector de voltaje (Volt Guard)	Incluido
Importado y Distribuido por	Scalpel SAS
Registro Sanitario Invima	2016DM-0015059
Dirección	Cra 52 #144 – 35 Bogotá
Números de contacto para soporte técnico	310 7619003 - 311 8543272
E-mail	msabogal@scalpel.com.co – acabra@scalpel.com.co
Garantía	2 años

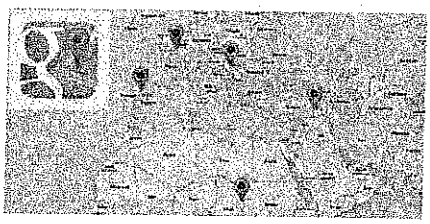
DATOS TÉCNICOS

SISTEMA LI -
Remote Temperature Monitoring Device (RTMD)



Características:

- Monitoreo en tiempo real de temperaturas, aperturas de puerta & posicionamiento GPS.
- Incluye Chip SIM Card con 10 años de suscripción de comunicación.
- Crucial para la vigilancia de la calidad de la Cadena de Frío y el seguimiento de las vacunas
- Batería recargable
- Monitoreo remoto mundial y acceso a datos a través de la WEB (http://vaclog.net/)
- Posicionamiento de Google Maps mediante módulo GPS integrado
- Las alarmas incluyen notificaciones por mensaje de texto SMS y e-mail en caso de desviaciones de temperatura y aperturas de puerta.
- Sistema preinstalado en el equipo TCW3000 AC.
- Incluye sensor de temperatura interna, temperatura ambiente, sensor de puerta.

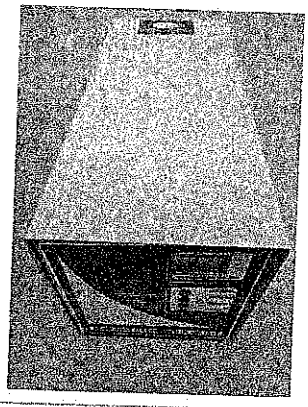


Dimensiones Max.	68 x 95 x 25 mm (sin conectores)
Peso	105 g
IP rating	IP65
Rango de medición	-30 to +60°C
Precisión	±0.4 °C
Resolución	±0.1 °C

Datos de contacto en caso de requerir asistencia y soporte técnico, resolución de dudas, creación de cuentas de acceso para monitorización y configuración de canales de notificación de alarmas:

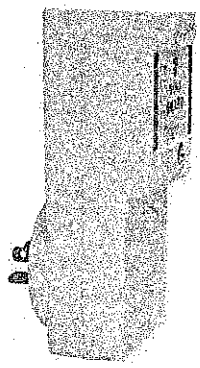
Compañía	Scalpel SAS
Dirección	Cra 52 #144 – 35 Bogotá
Números de contacto para soporte técnico	310 7619003 - 311 8543272
E-mail	msabogal@scalpel.com.co – acabra@scalpel.com.co
Pagina Web	www.scalpel.com.co

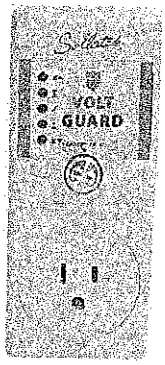
DATOS TÉCNICOS
REGULADOR ELECTRÓNICO DE VOLTAJE
MONOFASICOS de 2 KVA



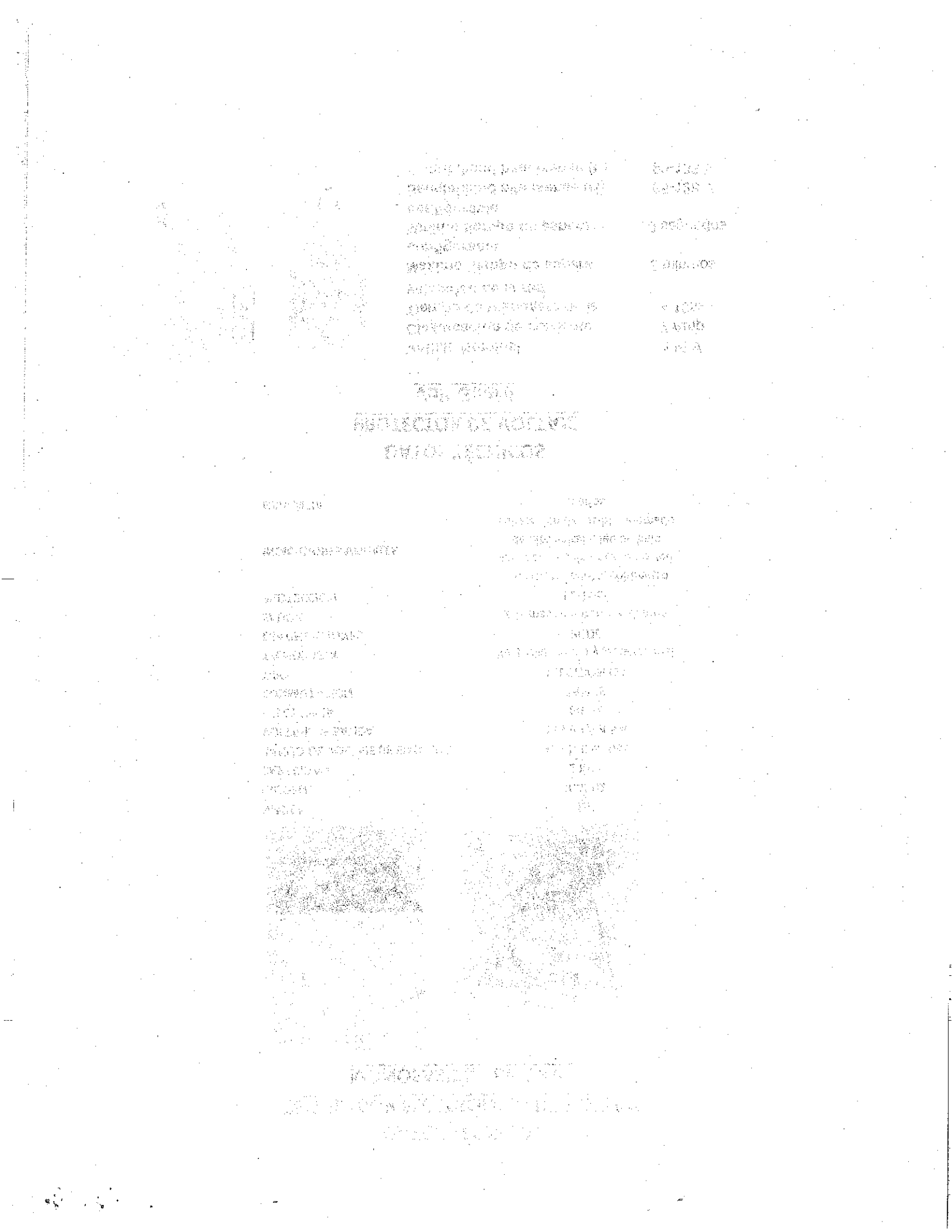
MARCA	TJP
MODELO	RMI-02
CAPACIDAD	2 KVA
RANGO DE VOLTAJE DE ENTRADA	95 - 140 voltios
VOLTAJE DE SALIDA	115 V +/- 4 5%
FRECUENCIA	60 HZ
CONMUTACION	TRIACS
TIPO	ELECTRONICO
TECNOLOGÍA	Vectorial - Suma y resta fasorial
CERTIFICACIONES	RETIE
SALIDA	2 Tomas Levinton 1 x 15 amp
PROTECCIÓN	Fusibles
INDICADORES VISUALES	Interruptor piloto, voltímetro Análogo, led de encendido, led de alto voltaje, led de bajo voltaje, led de fusible quemado
GARANTIA	2 años

DATOS TÉCNICOS
PROTECTOR DE VOLTAJE
Volt Guard

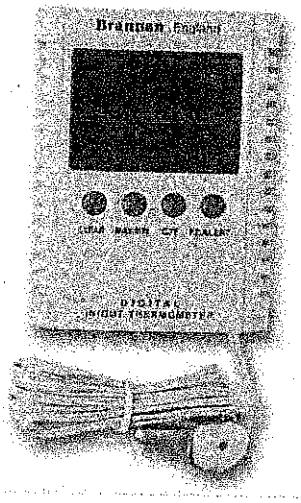




Voltaje Nominal	115 V
Clasificación de corriente	7 Amp
Tiempo de respuesta de la velocidad de la red	< 10ns
Maximo tiempo de espera configuranle	3 minutos
Minimo tiempo de espera configurable	30 segundos
Sensibilidad alta Isense (H)	95-128 V
Sensibilidad baja Isense (L)	90-133 V



DATOS TÉCNICOS
TERMOMETRO BRANNAN



Rango de temperatura:	Interna: 0 a +50°C&F / Externa: -50 to +70°C&F
Resolución:	0.1 °C
Precisión:	+/-2°C entre -20 y 0°C +/-1°C entre 0 y +50°C +/-2°C entre +50 y +70°C De otra manera +/-3°C
Tasa de muestreo:	10 segundos
Batería:	1.5 volt (AAA) o equivalente x 2 piezas (Incluida)
CE:	Aprobado
ROHS/WEEE:	Aprobado
Cable externo	2.5 m
Dimensiones:	98 x 74 x 17mm

SCALPEL

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO
TCW 3000AC

DESCRIPCION DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO
• Limpieza de serpentín. • Apertura de sistema interno para verificación de compresor, ventilador y sistema de control. • Limpieza de compresor y sistema de control. • Purga de humedad. • Verificación de cabina de refrigeración y camisa de acumuladores de ser necesario. • Verificación de sellado, empaques, bisagras y bloqueo de puerta, ajuste de ser necesario. • Verificación de correcto enlace de sistema RTMD, y actualización de canales de notificación en caso de ser necesario.

Nota: El mantenimiento preventivo y/o correctivo solo puede ser realizado por personal técnico autorizado, capacitado y calificado.

Cordial saludo,

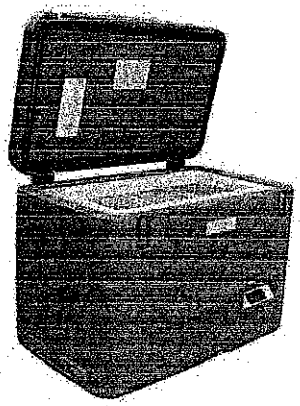
SCALPEL
Andres Felipe Cabra
Division de Salud - Ingeniero de mantenimiento
Telefonos : (571) 274 7694 / 571 4167/ 647 7934 EXT 1003
E-mail: Acabra@scalpel.com.co
Celular : 3107619003
Carrera 52 NO: 144-35
Bogota D.C. - Colombia
www.scalpel.com.co

Año Nuevo de Vida (periodismo preventivo)
Tomo 32 N° 10

- Compra de suplementos.
- Apertura de nuevo mercado para venta/unión de compañías vecindades y cambios de control.
- Limpieza de computadoras y sistema de control.
- Vacunación mensual.
- Verificación de fechas de caducidad y cambios de productos no perecederos.
- Verificación de sellado automático (cerrado y cierre de puerta abierta de sin retorno).
- Verificación de cambios en sistema GPS y actualización de posición de satélites en caso de no recibirlo.

Nota: Es recomendable proveerse para cuatro o más días. Recuerde que por nuestra ubicación, cualquier problema puede tardar en solucionarse.

Cierre edición



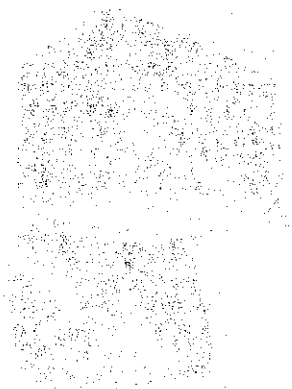
E003: Refrigerators and freezers

PQS code:	**E003/017**
Type of appliance:	Two-mode vaccine refrigerator OR Vaccine freezer
Manufacturer's reference:	TCW 3000 AC
Manufactured in:	Luxembourg
Company:	B Medical Systems Sarl
Address:	17 Op der Hei L-9809 Hosingen Luxembourg
Telephone:	+ 35 2 92 07 311
Email:	*info@bmedicalsystems.com,* *Gilles.Ries@bmedicalsystems.com,* *Admilson.Pinto@bmedicalsystems.com*
Web address:	*www.bmedicalsystems.com*

Specifications

Climate zone:	Hot	**Min rated ambient temp:**	+15°C
Refrigerant:	R134a	**Energy source:**	Electric Mains 220-240V 50/60Hz or Electric Mains 115/60Hz optional
Appliance tested at:	+43°C	**Ext dimensions (HxLxD)**	91 x 127 x 78 cm
Performance at:	**+43°C**	**Fuel and cycle type:**	Electric - compression

REFRIGERATOR		**FREEZER**	**Freeze protection: Grade A**
Vaccine storage capacity: (Litres)	150		
Gross volume (Litres):	204	**Gross volume:**	204
Holdover time (hours):	53 hours 10 min (fridge), 3 hours 55 min (freezer)	**Waterpack freezing capacity:**	N/A
Energy consumption, stable running (kWh/24 hours):	1,37 (refrigerator), 3,83 (freezer)	**Waterpack storage capacity:**	187 x 0,6 L
Energy consumption, cool down test (kWh/24 hours):	1,32 (refrigerator), 3,91 (freezer)	**Energy consumption during freezing:**	-----



Comments:	Optionally available: the B Medical Systems RTMD with worldwide communication, real time alarms messages for temperature and open door alerts via SMS / EMAIL, GPS position using Google Maps, access to the webserver performance monitoring; compliant to all requirements of the WHO PQS E006/TR03.2 except for the LCD display (however the refrigerator has a digital display). This RTMD is exclusively bundled to B Medical Systems refrigerators / freezers. Includes warranty for 2 years. For more information and further conditions of warranty, please contact B Medical Systems. Optionally available in 115V/60Hz.
Accessories:	5 baskets; 36 waterpacks of 0.6 litre; 2 keys; documentation
Spare parts (ref, price):	Included in the UNICEF Supply Division spare parts kit: 1 No. Compressor (NL9FT) - Part No.296.9701.33 1 No. Electronic thermostat (115-240VAC PQS) - Part No.292.2009.03 1 No. Sensor - Part No.296.9804.20 1 No. Condenser fan (GT11E-5/E-3) - Part No.296.9759.51 1 No. Starting Relay for FR8.5 - Part No.296.9706.08 1 No. Start Capacitator (FR6/8.5) - Part No.296.9706.10 Other parts are available as spares on request. Other parts are available as spares on request.

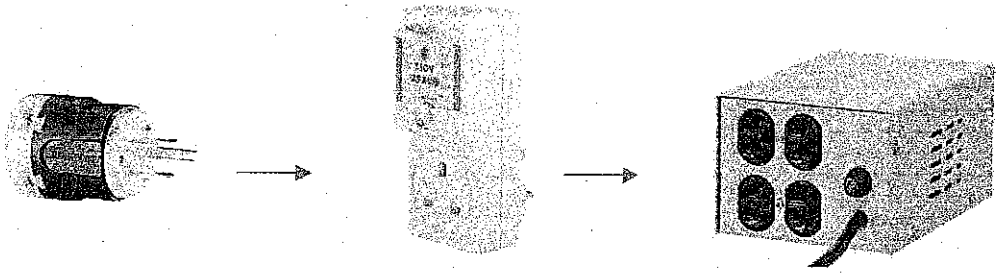
Shipping volume:	1.071 m3	**Shipping weight:**	123 kgs
Price year	2019	**Incoterms**	EXW
Price	>100 units incl. 30DTR: 2737 €		
Quality standard:	- ISO 13485 - ISO 14001 - ISO 9001 -	**Specification ref.**	
Verification report:	WHO-11-015 & WHO-11-016	**Verification laboratory:**	CEMAFROID SAS
Current PQS status:	*pre-qualified: 09 May 2011*	**Validity until:**	*May, 2022*

Note: If Current PQS status is 'Suspended' or 'Withdrawn', this product is NOT to be purchased.

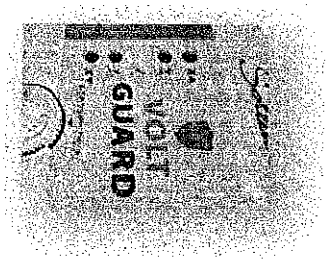
SCALPEL

PROTOCOLO DE INSTALACIÓN
EQUIPO: TCW 3000 AC

1. En caso de traslado, la unidad no se puede voltear o volcar.
2. La unidad debe instalarse en un espacio bien ventilado. Evite la luz solar directa. No se puede colocar cerca de una fuente de calor. El lugar de instalación tiene que estar protegido contra lluvia y polvo.
3. Asegurarse de que la unidad esté colocada de forma estable y perfectamente recta y que no toque ninguna unidad a su lado.
4. Una buena circulación de aire, sobre todo alrededor del compresor, es esencial para una operación sin problemas. Los orificios de ventilación de la tapa del compresor tienen que estar libres de obstáculos. Asegure una distancia mínima de 10 cms entre el TCW3000AC y paredes u otros dispositivos a su lado.
5. No coloque la unidad por debajo de un ventilador de techo o justo al lado del equipo de aire acondicionado.
6. Asegúrese de fijar los 2 espaciadores traseros.
7. Si el equipo fue trasladado, debe dejarlo reposar, de 1 a 3 horas antes de conectarlo y ponerlo en funcionamiento.
8. Luego de transcurrir de 1 a 3 horas, conecte la clavija del refrigerador al "Volt Guard", y posteriormente, conecte el Volt Guard al estabilizador de voltaje suministrado con el equipo (115V).

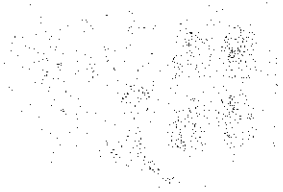


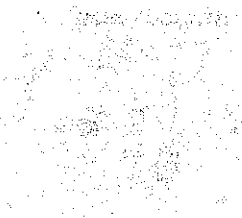
9. Espere 1 minuto hasta que encienda el indicador luminoso de color verde del Volt Guard:



10. Encienda el refrigerador por medio del botón verde ubicado en el display frontal. En el display observará la temperatura actual en color rojo.
11. Cierre la tapa con el equipo vacío, y espere aproximadamente 24 a 36 días que la temperatura interna disminuya hasta llegar a un valor adecuado para almacenar vacunas. (aproximado entre 3°C y 5°C estable y continuo).
12. Las vacunas a conservar se deben introducir tan solo cuando se ha comprobado que la temperatura requerida se mantiene estable por varias horas.

Carrera 52 Nº 144 -35 - Tel. 2747694 Bogotá, Colombia





TRADUCCIÓN SIMPLE
MANUAL DE USUARIO
TERMOMETRO EXTERNO BRANNAN

MANUAL DE INSTRUCCIÓN
TERMOMETRO DIGITAL INTERNO/EXTERNO

Gracias por adquirir este termómetro digital externo/interno. Este es un dispositivo útil que puede indicar temperatura externa antes de dejar el calor de su casa. La alerta de congelación se destaca cuando la temperatura externa alcanza congelación 4°C a -1°C, para alertar sobre peligros potenciales de conducción. El termoemtro también ofrece una función de memoria para almacenar temperaturas máximas y minimas.

Principales características:

1. Mide temperatura interna/externa
2. Lecturas de temperatura MAX/MIN con claridad diaria.
3. Selección C° / F°
4. 2 baterias AAA de 1.5V
5. Mide y se actualiza cada 10 segundos

Instalación de la unidad:

Usted puede colgar la unidad principal en un muro o simplemente ubicarlo en una mesa cerca a la ventana o alguna puerta de salida. Entonces encuentre una posición en el muro que sea al menos 1 metro del piso y protegido de la lluvia y agua, para instalar el sensor. Usted puede pegar el sensor o ubicarlo en el muro.

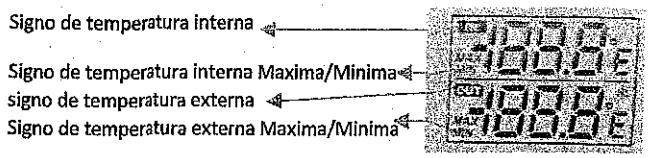
Funciones:

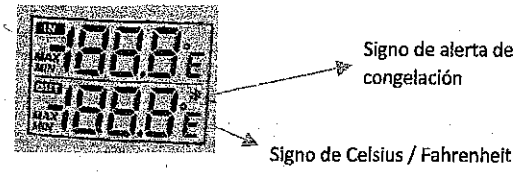
1. Las temperaturas máximas y mínimas INTERNAS/EXTERNAS serán almacenadas automáticamente.
2. Presione el botón MAX/MIN para mostrar las temperaturas mínimas y máximas IN/OUT
3. Presione el botón °C y F° para elegir entre temperatura Celsius y Fahrenheit
4. Presione el botón CLEAR para borrar la temperatura máxima y mínima almacenada en las temperaturas internas/externas.
5. Presione y mantenga el botón *FZ. ALERT (alerta de congelación) por dos segundos hasta que escuche un beep y se muestre "*". Para apagar, presione el botón *FZ. ALERT (alerta de congelación) por dos segundos hasta que escuche un beep y "*" desaparezca.

Rango de Operación:

Rango de temperatura:	Interna: 0 a +50°C&F / Externa: -50 to +70°C&F
Resolución de temperatura:	0.1 °C, 0.1F°
Precisión de Temperatura:	+/-1°C entre 0 y +50°C +/-2°C entre +50 y +70°C o -20 a 0°C De otra manera +/-3°C
Tasa de muestreo:	10 segundos

Display (Pantalla)



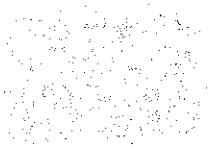


Reseteando la Unidad:

En el evento que la unidad no responda al presionar los botones o de otra manera no esta funcionando correctamente, usted puede intentar restablecer la unidad reseteandola. Remueva la bateria y localice el orificio abajo "RESET". Inserte un objeto puntudo a traves del orificio para presionar el boton de RESET. Presione por un segundo. Usted escuchará un soniudo beep, y la pantalla mostrara todo el display. Esto reseteará a todas las configuraciones de fabrica. Si aun no funciona, reemplace la bateria.

Precauciones:

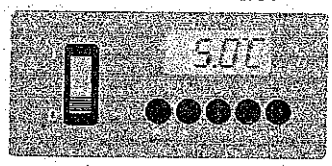
1. No aplique fuerza extrema a la unidad, choques, agua, corriente eléctrica AC, o condicionas severas ambientales.
2. No Intenten desmantelar los dispositivos internos del dispositivo.
3. No mezcle usadas y nuevas baterías, o estas con diferentes especificaciones.
4. Disponga las baterías usadas apropiadamente con cuidado ambiental, ya que pueden ser perjudiciales.



SCALPEL

GUÍA RÁPIDA

EQUIPO: TCW 3000 AC

Manejo del Congelador	Actividades	Precauciones y Recomendaciones
Antes de encender	• Verifique conexiones. • Verifique que exista el espacio necesario para la circulación de aire y para la apertura de la puerta del congelador. • Cierre la puerta del refrigerador. • Es recomendable que el equipo esté siempre conectado a un protector de voltaje y regulador. No intente encender el equipo sin conectarlo a protector de voltaje y regulador.	• El equipo debe estar conectado al Volt Guard y al regulador del equipo, para asegurar 115V estable. • Asegure un espacio mínimo de 10 cm alrededor. • No obstruya la rejilla de ventilación ni el serpetín. • No cambie el regulador de voltaje entregado con el equipo, no conecte otros equipos eléctricos o artefactos al mismo regulador. El regulador de voltaje es de uso exclusivo del refrigerador TCW3000AC.
Puesta en Funcionamiento	• Si el equipo ha sido trasladado, se debe dejar reposar como mínimo de 1 a 3 horas, o un tiempo superior antes del encendido. • Encienda el equipo con el interruptor frontal de color verde.  • Espere que el refrigerador (vacío) llegue a su punto de establecido de temperatura antes de ingresar productos en el interior. La temperatura debe mantenerse estable por varias horas.	• No coloque elementos en el interior para refrigerar aún, espere que el refrigerador tenga la temperatura ideal en su cabina interna.
Uso habitual y diario	Para el almacenamiento de vacunas: • Colocar los envases que contienen las vacunas en filas ordenadas. • Colocar los diferentes grupos de vacunas separados. De esta manera se facilita su identificación rápidamente y con los menores errores posibles. • Mantener unos 2 cm de espacio entre las filas para que circule aire. • Disponer un termómetro entre las vacunas para determinar la temperatura real de las mismas. • No cargar las vacunas a un nivel más alto del recomendado.	• Asegúrese de abrir la puerta principal el menor tiempo posible para evitar disminuciones drásticas de temperatura en el interior. • Drene la cabina interna por medio del tapón inferior, cuando observe exceso de agua al interior. Recuerde ubicar nuevamente el tapón de drenaje en su lugar.

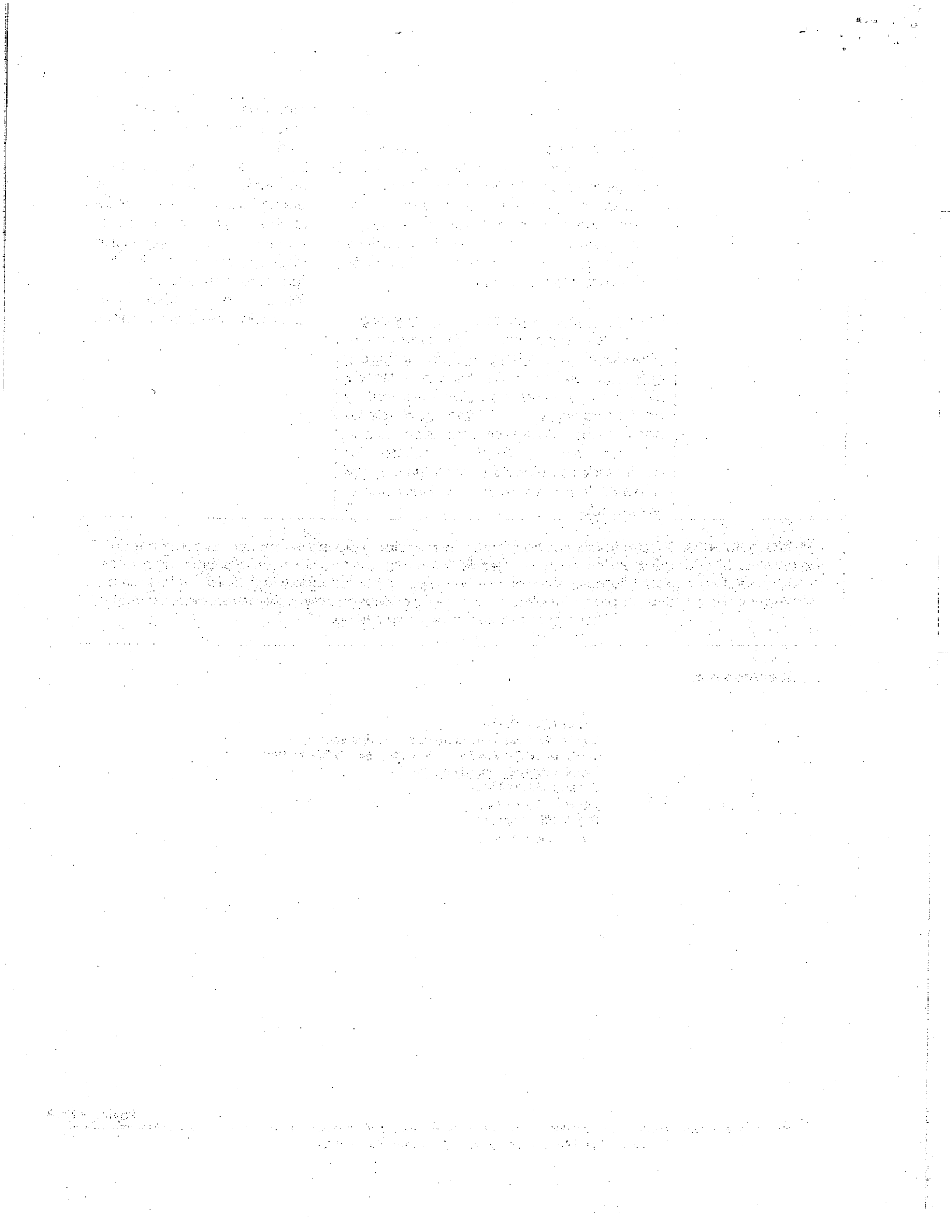
Carrera 52 N° 144 -35 - Tel. 2747694 Bogotá Colombia www.scalpel.com.co

	partes limpiadas se sequen por completo y/o secar. • Cuando el equipo esté completamente seco, cerrar la tapa, enchufe el equipo y enciéndalo por medio del interruptor. • Esperar que la temperatura se regule al valor ideal, y solo cuando se haya alcanzado el valor de temperatura requerida, se podrá almacenar nuevamente las vacunas. Nota: *Solo de ser estrictamente necesario y en casos específicos, únicamente el personal técnico o ingeniero capacitado y calificado puede quitar los paquetes de hielo y/o acumuladores cuidadosamente y de manera uniforme sujetándolos desde los dos extremos. Posteriormente secarlos con un trapo seco y limpio y colocar los acumuladores cuidadosamente sin forzarlos o evitar forzar en exceso y maltratar el evaporador.*	• Evite que el agua entre a la ranuras de ventilación de la unidad. • De ser estrictamente necesario retirar los acumuladores, se debe realizar solo por personal tecnico o ingenieros capacitados y calificados, teniendo precaución de no forzar o dañar los acumuladores o evaporador.

TECNOVIGILANCIA: Si detecta alarmas constantes en el equipo o alguna inconsistencia constante de temperatura (si la temperatura interna no desciende en un plazo de una hora con la puerta cerrada) de aviso inmediato al personal de ingeniería biomédica o al personal calificado y tenga previsto un plan de emergencia para retirar los productos almacenados y colocarlos en un equipo de respaldo, para no comprometer su temperatura interna.

Elaborado por:

SCALPEL
Andres Felipe Cabra
Division de Salud - Ingeniero de mantenimiento
Telefonos : (571) 274 7694 / 571 4167/ 647 7934 EXT 1003
E-mail: Acabra@scalpel.com.co
Celular : 3107619003
Carrera 52 NO: 144-35
Bogota D.C - Colombia
www.scalpel.com.co



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016031107 DE 16 de Agosto de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 ley 962 de 2005

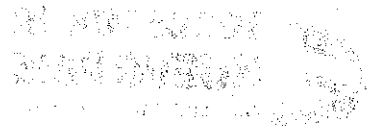
CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	APARATOS Y CONTENEDORES FRIGORIFICOS - DISPOSITIVOS DE REFRIGERACION Y CONSERVACION DE TEMPERATURA
MARCA:	B MEDICAL SYSTEM S.A.R.L
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015059
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SCALPEL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	B MEDICAL SYSTEM S.A.R.L CON DOMICILIO EN LUXEMBURGO
IMPORTADOR(ES):	SCALPEL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SCALPEL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	EQUIPO FABRICADO POLIURETANO PARA TODAS LAS NEVERAS PORTATILES, PARA NEVERAS DE LABORATORIO Y CONSERVA DE PLASMA SE USA ACERO INOXIDABLE ESMALTADO EN TODAS LAS PRESENTACIONES. ; COMPONENTES : CABLE AC/DC, ADAPTADORES DC, MANUAL DE INSTRUCCIOENS EN ESPAÑOL, CAJA, PLASTICO DE COBERTIZO, FUSIBLES
USOS:	EQUIPO USADO EN CADENA DE FRIO PARA TRANSPORTE DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO DE PLASMA Y SANGRE
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EQUIPO VIENE POR UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PLASMA CONTACT SHOCK FREEZERS: MBF 12 MBF21 MBF42 PLASMA FREEZERS, REFRIGERATORS, ULTRA FREEZERS AND TRANSPORT BOXES: FR110G, FR110GG, FR 250G, FR 410G, FR 490G, FR 750 G MF110SG, MF290 SG, MF 755 GG, MF 110S, MF 290S DMF 110 SG, DMF 290 SG, DMF 110 S, DMF 290 S, DFR 110 DD, DFR 250G, DFR 410 G, DFR 490G, DFR750G, UF 455G, UF 755G, UF 455 GG, UF 755 GG ML 135 SG, ML 155 SG, ML 370 SG, ML 380 CSG, ML 355 S, ML 670 SG, ML 1430 SG MP 135 SG, MP 155 SG, MP 370SG,MP 380 CSG, MP 355 S, MP 670 SG, MP 1430 SG ML 155 S, ML 370 S, ML 380 CS, ML 670 S, ML 1430 S, MP 155S, MP 370 S, MP 670 S, MP 1430 S BR 110 G, BR 250 G, BR 410 G, BR 490 G, BR 750 G, BR 110 GG, BR 250 GG, BR 410 GG, BR 490 GG, BR750 GG PR 110 G, PR 250 G, PR 410 G, PR 490 G, PR 750 G, PR 110 GG, PR 250 GG, PR 410 GG, PR 490 GG, PR 750 GG LR 110 G, LR 250 G, LR 410 G, LR 490 G, LR 750 G, LR 110 GG, LR 250 GG, LR 410 GG, LR 490 GG, LR 750 GG MT 100 MT 42 P MT 4, MT 4 B, MT 8 B, MT 8 V, MT 12 E, MT 25 E BLOOD SAFETY MB 3000 G VACCINE BOXES, COLD CHAIN REFRIGERATORS AND ICEPACK FREEZERS: RCW 2, RCW 4, RCW 12, RCW 25, RCW 42 EG, RCW 42 EK, RCW 42 AC, RCW 42 DC RCW 50 AC, RCW 50 DC, RCW 50 EG, RCW 50 EK, TCW 3000 AC, 2000 AC, TCW 3000DC, TCW 2000 DC, TCW3000 SDD, TCW 2000 SDD, TCW 2043 SDD, TCW 3043 SDD, TCW 40 SDD, TFW 800 BLOOD CHAIN TRANSPORT BOXES, THERMOSTABILIZERS, COMPRESSOR REFRIGERATORS AND ICEPACK FREEZERS: RCB 4, RCB 8, RCB 12 E, RCB 12 U, RCB 25 E, RCB 25 U, RCB 42 P, RCB 3000G



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016031107 DE 16 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 ley 962 de 2005

TCM 40 SDD, TCM 2000 SDD, TCM 3000 SDD, MT 900

EXPEDIENTE NO.:	20113208
RADICACIÓN NO.:	2016109131
FECHA DE RADICACIÓN:	10 08 2016

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 EXPEDICIÓN.

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 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

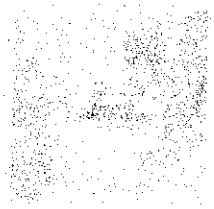
DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE AGOSTO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Técnico: jparraa

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.17 07:22:
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



medical systems

Sistema de Control de Temperatura

Manual de Usuario

Revisión: 1.2

820.9506.88

Contenidos

1 Servicio web 3
1.1 Introducción 3
1.2 Requisitos 3
1.3 Descripción de los iconos comunes 3
1.4 Iniciar la sesión 4
1.5 Menú principal 5
2 Ventana de alarmas 6
3 Registradores 7
3.1 Detalles 8
3.2 Estado de puerta 11
3.3 Últimas temperaturas 12
3.4 Última localización GPS 13
3.5 Ventana de resumen 14
3.6 Exportación de datos 15
4 Mapa 16
5 Informes 17
6 Admin 18
6.1 Usuarios 19
6.1.1 Privilegios de usuario 21
6.2 Registradores 22
6.2.1 Editar ajustes de registrador 23
6.2.2 Herramienta de instalación de registrador 25
6.2.3 Configuración 26
6.3 Grupos 28
6.4 Uso de datos 29
7 Historia de usuario 30
7.1 Instalación de un registrador 30
8 Soporte 31

1 Servicio web

1.1 Introducción

El Sistema de Control de Temperatura (https://vaclog.net) se diseñó para recibir los datos de medición de los registradores de temperatura TOLOGG-L3. Dichos datos se recogen en una base de datos a fin de efectuar su procesamiento y análisis. El sistema puede recoger ni compartir los datos en forma de textos o gráficos proporcionados por los usuarios de sistema y los gestores de la cadena de frío. El Sistema de Control de Temperatura es un sistema electrónico de programación de temperatura y de registro de eventos con [illegible] almacenamiento en los niveles administrativos de la cadena de frío.

1.2 Requisitos

Requisitos mínimos:

- Ordenador con los sistemas Windows 7, Windows 10 o Linux
- Navegador web Mozilla Firefox, Google Chrome, Microsoft Internet Explorer 11+ o Edge
- Soporte de Java-script

1.3 Descripción de los iconos comunes

A continuación se describen los iconos comunes usados en el portal web:

Actualizar la página o los resultados

Cerrar la ventana

Limpiar ajustes de filtros

Ir a la página más antigua

Ir a la página más nueva

Ir a la primera página

Ir a la última página

1.4 Iniciar la sesión

Después de entrar en la página web del Sistema de Control de Temperatura B Medic en el [illegible] el nombre de usuario y la contraseña.

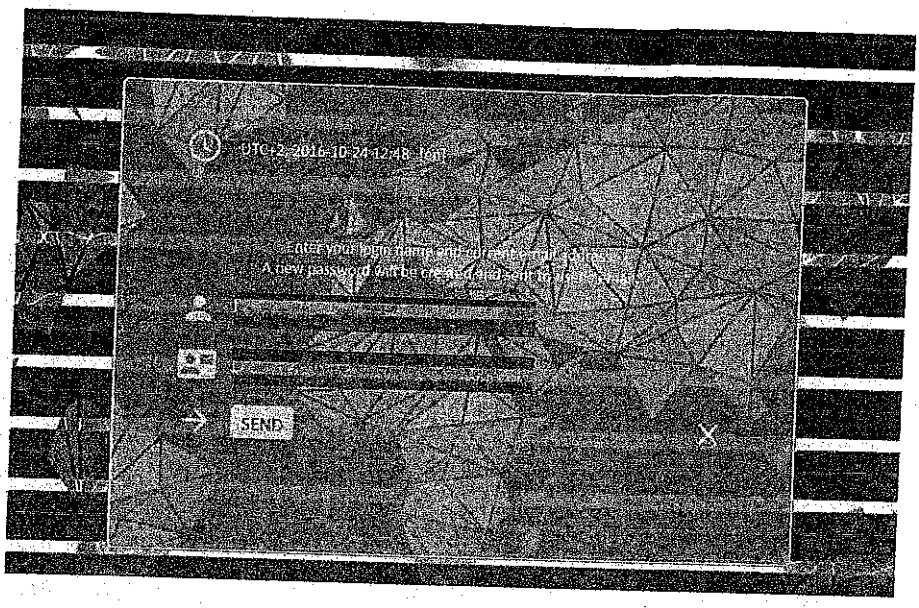


Figura 1. Ventana de iniciar sesión.

En caso de olvidar la contraseña es posible generar una nueva. La Figura 2 muestra la ventana en que se puede cambiar la contraseña. Para obtener una contraseña nueva el usuario deberá introducir su nombre de usuario y su dirección electrónica. Si el nombre de usuario y la dirección electrónica coinciden con los en el sistema, se enviará una contraseña nueva a la dirección electrónica del usuario.

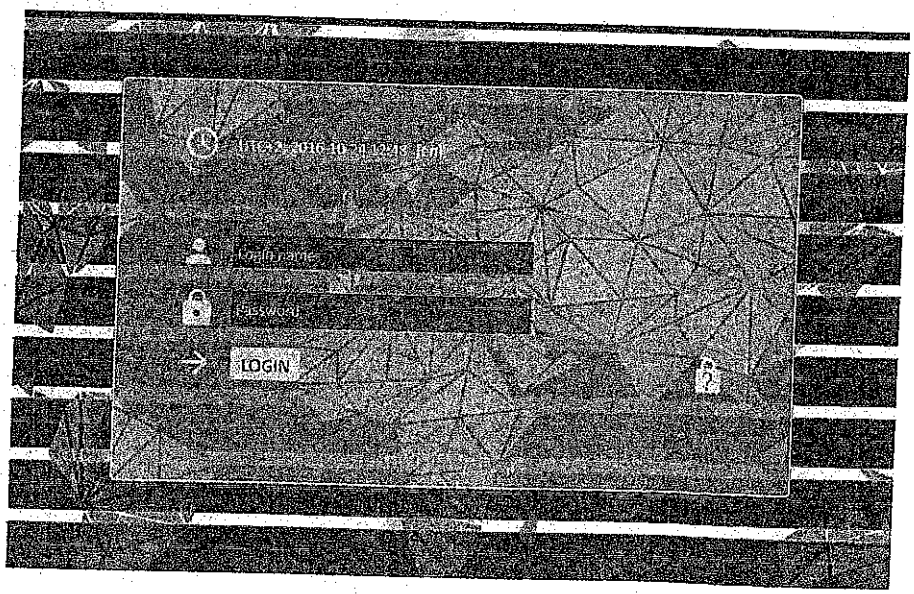
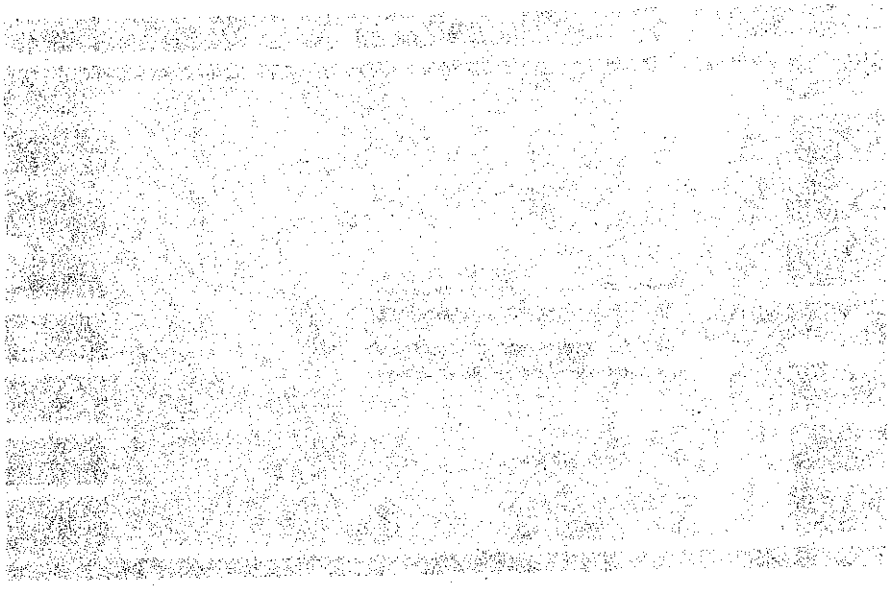


Figura 2. Contraseña olvidada.



1.5 Menú principal

Después de iniciar la sesión aparecerá el menú principal en la parte superior de la ventana. [illegible] y hora actuales se muestran abajo. Usando la lista de idiomas el usuario puede cambiar el idioma del servicio. Hay cinco idiomas disponibles: inglés, francés, español, portugués y árabe. En la Figura 3 en la descripción abajo se presentan los elementos del menú principal:

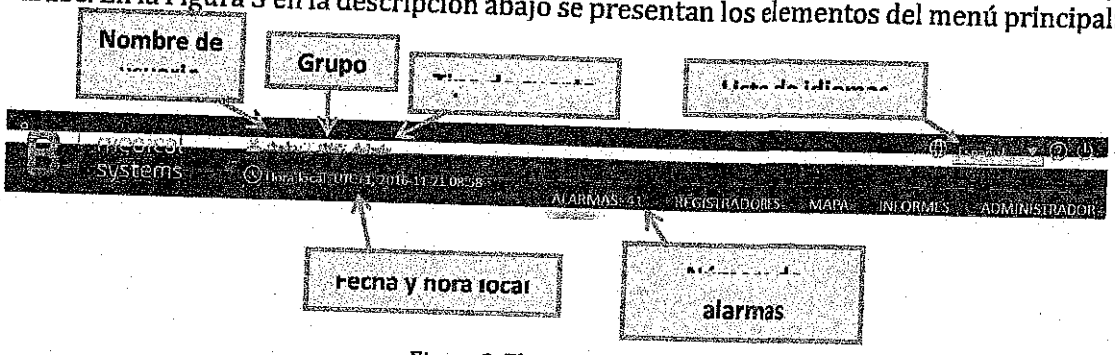


Figura 3. Elementos del menú principal.

Descripción de iconos:

- Cambio de contraseña. Véase Figura 4.
- Ventana de impresión
- Ventana de ayuda.
- Salida del portal web.

Existe también una opción para cambiar la contraseña de usuario. Para hacerlo, el usuario deberá introducir una contraseña nueva y guardar los ajustes nuevos.

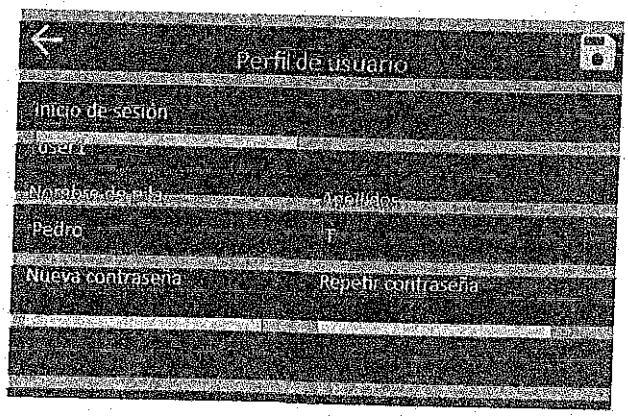


Figura 4. Cambio de contraseña.

Descripción de la lista de menú:

- *Alarmas*: información sobre alarmas no confirmadas y viajes.
- *Registradores*: información sobre la condición de los registradores.
- *Mapa*: mapa mundi con localizaciones de los registradores.
- *Informe:* generacion de informes (solo para el nivel de Administrador o superior)
- *Admin:* herramientas de gestión (solo para el nivel de Administrador o superior)

2 Ventana de alarmas

La página de alarmas contiene un cuadro con todas las alarmas pendientes de confirmar por parte del usuario. El cuadro de alarmas (Figura 5) incluye las columnas siguientes:

- Alarma ID: número de identificación de alarma.
- *Hora de inicio de alarma*: hora cuando ocurrió la alarma en la hora local de usuario.
- *SN*: número de serie del registrador.
- *Nombre de registrador*: nombre de registrador.
- *Mensaje*: mensaje de alarma, véanse el apdo. 3.1
- *Acción efectuada*: estado actual de la alarma.
- *Confirmar*: botón para confirmar la alarma.

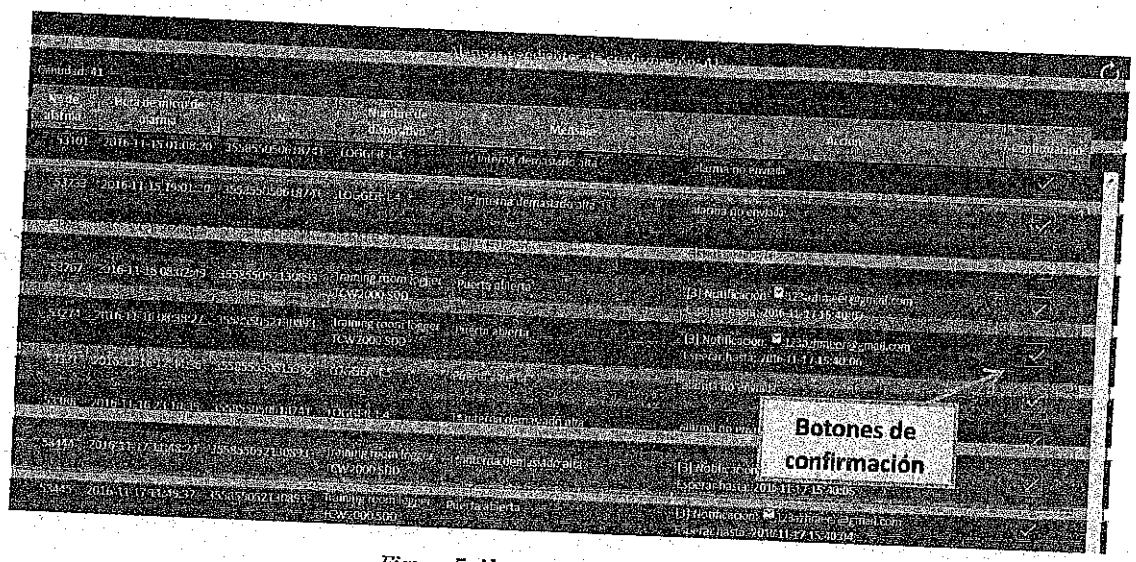
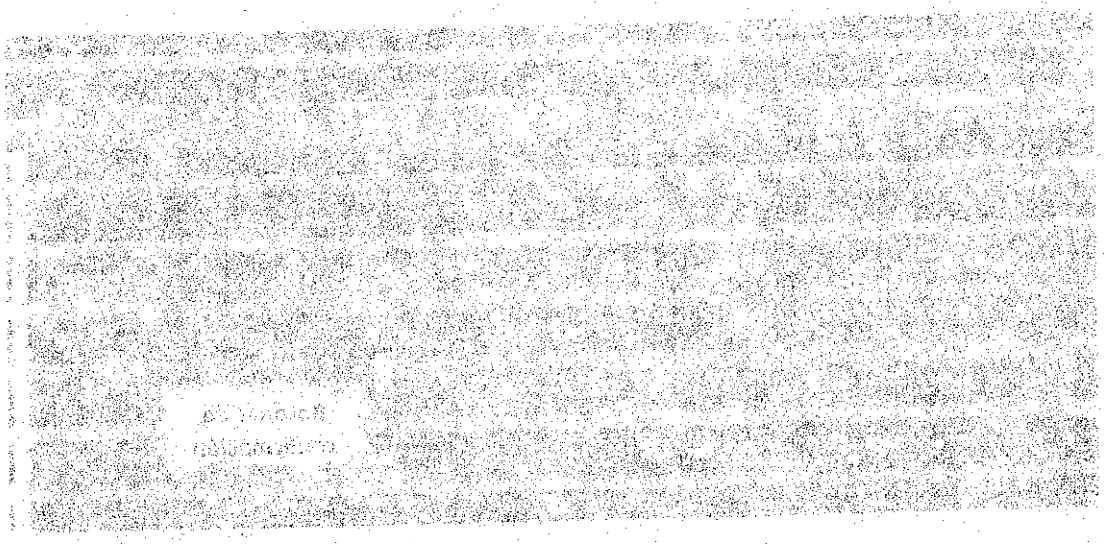


Figura 5. Alarmas pendientes.

Para confirmar la alarma use el botón y luego pulse "CONFIRMAR". Cuando el usuario haga clic en una línea, aparecerá la ventana de resumen (detalles en el apdo. 3.3 j.



3 Registradores

Después de entrar en la página de *Registradores*, el usuario podrá comprobar las condiciones de los registradores. La figura 6 presenta la vista del cuadro de registradores. Descripción de las columnas:

- Casillas: registradores seleccionados participarán en operaciones grupales.
- *SN*: número de serie del registrador.
- *Nombre*: nombre de registrador.
- *Código de grupo*: grupo al que pertenece el registrador.
- Tipo de frigorífico: tipo de frigorífico al que está atribuido el registrador.
- *Últimos datos:* esta columna presenta la fecha y hora cuando el registrador ha enviado la última información.
- *Último evento*: fecha y hora de los últimos eventos que han ocurrido para el registrador seleccionado.
- *Estado de puerta*: estado actual de la puerta, opciones disponibles:

abierta

cerrada

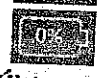
sensor no conectado

- Pila: indicador de carga de la pila. Ejemplos de iconos:

alimentación eléctrica conectada

pila totalmente cargada

nivel bajo de la pila



pila descargada

- *Última temp*: últimas temperaturas de los sensores en el orden: temperatura externa / temperatura interna.
  "*NC*" significa que el sensor de temperatura no está conectado
- *Último GPS*: fecha y hora de la última posición localizada.
- Exportación: exportación de datos.

El cuadro de registradores puede filtrarse por: tipo de refrigerador, SN del registrador, grupo y nombre de registrador. Asimismo, podrá clasificarse por: tipo de refrigerador, SN, grupo, últimos datos, último evento, estado de puerta, pila, último GPS y última configuración.

En la primera columna se puede seleccionar (usando casillas) los registradores para operaciones grupales. Para trabajar con un grupo de registradores el usuario deberá seleccionar más de un registrador y luego hacer clic en uno de los iconos de operación grupal:

Eventos mostrados – véanse el apdo. 3.1

Datos exportados – véanse el apdo. 3.6

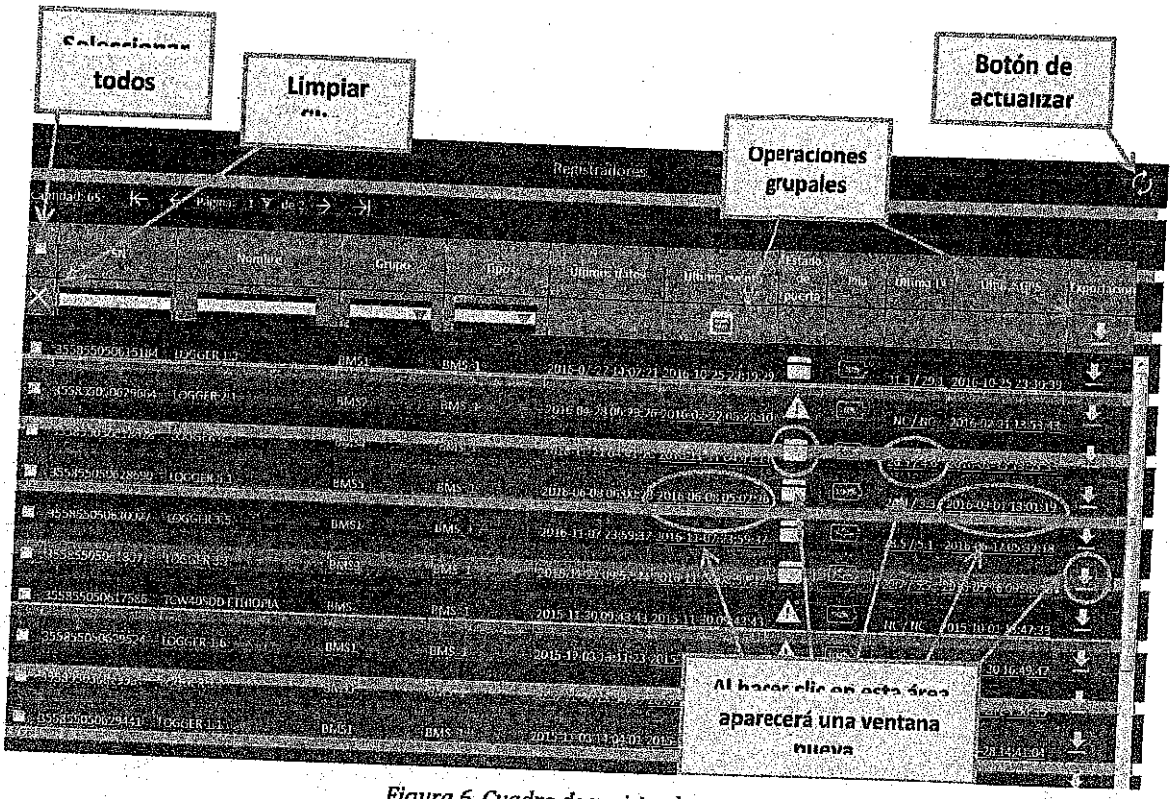
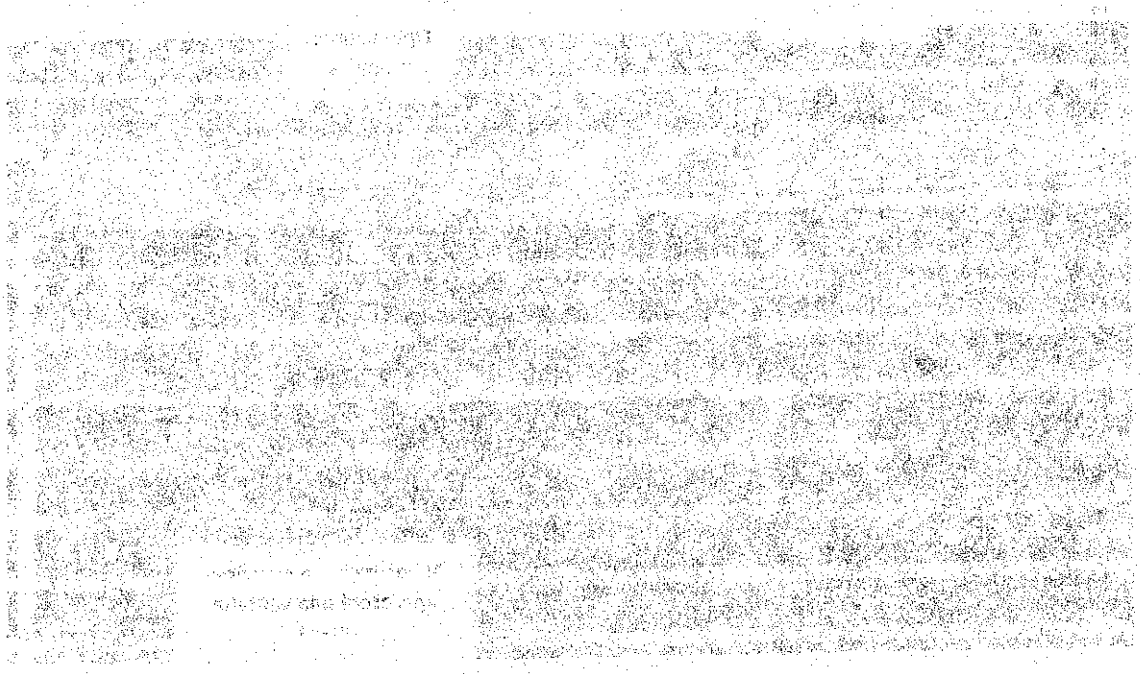


Figura 6. Cuadro de registradores



3.1 Eventos

Se accede a la ventana que contiene los últimos eventos haciendo clic en la fecha en la [illegible] los últimos eventos que se clasifican por hora (los eventos recientes están arriba). Los eventos de alarmas no confirmadas están marcados en rojo, mientras que las alarmas confirmadas están en amarillo. Si la alarma está confirmada, en la columna de "Mensaje" se muestra también la hora de confirmación y quién la ha confirmado.
Los mensajes disponibles sobre eventos se presentan en la Tabla 1.

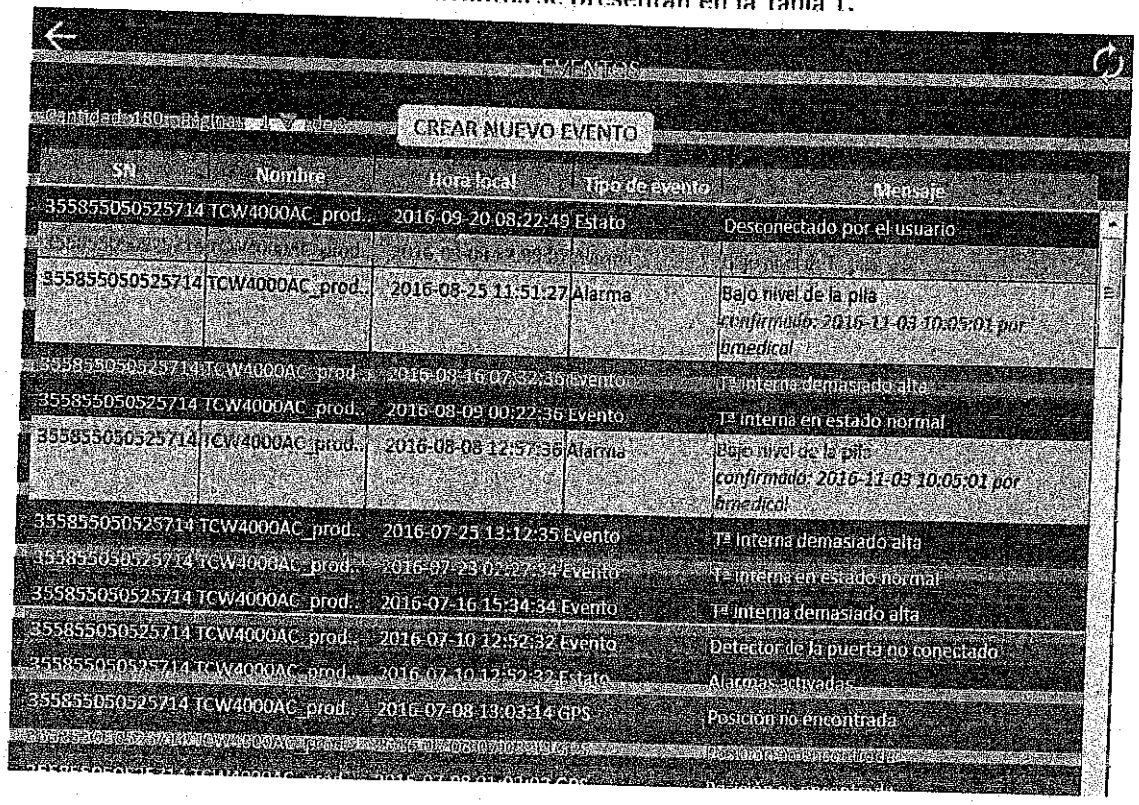


Figura 7. Ventana de eventos.

El usuario puede introducir su propio mensaje manualmente usando el botón de "Crear nuevo evento".

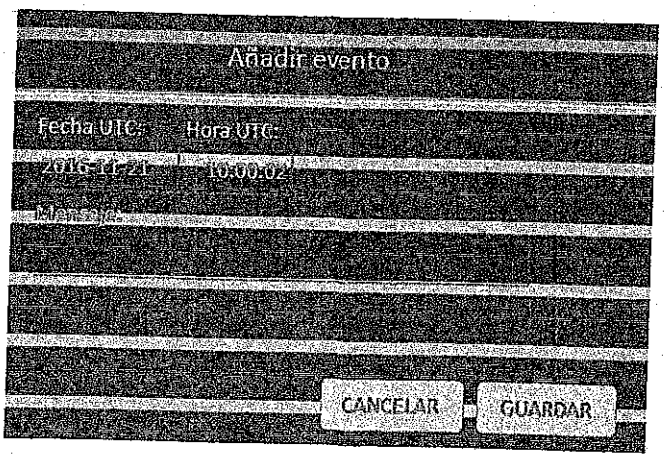


Figura 8. Adición manual de eventos.

3.2 Estado de puerta

En la ventana de estado de puerta se puede acceder haciendo clic en uno de los iconos de [illegible] cuadro con el registro de los últimos estados de puerta clasificados por hora – los estados recientes están arriba.

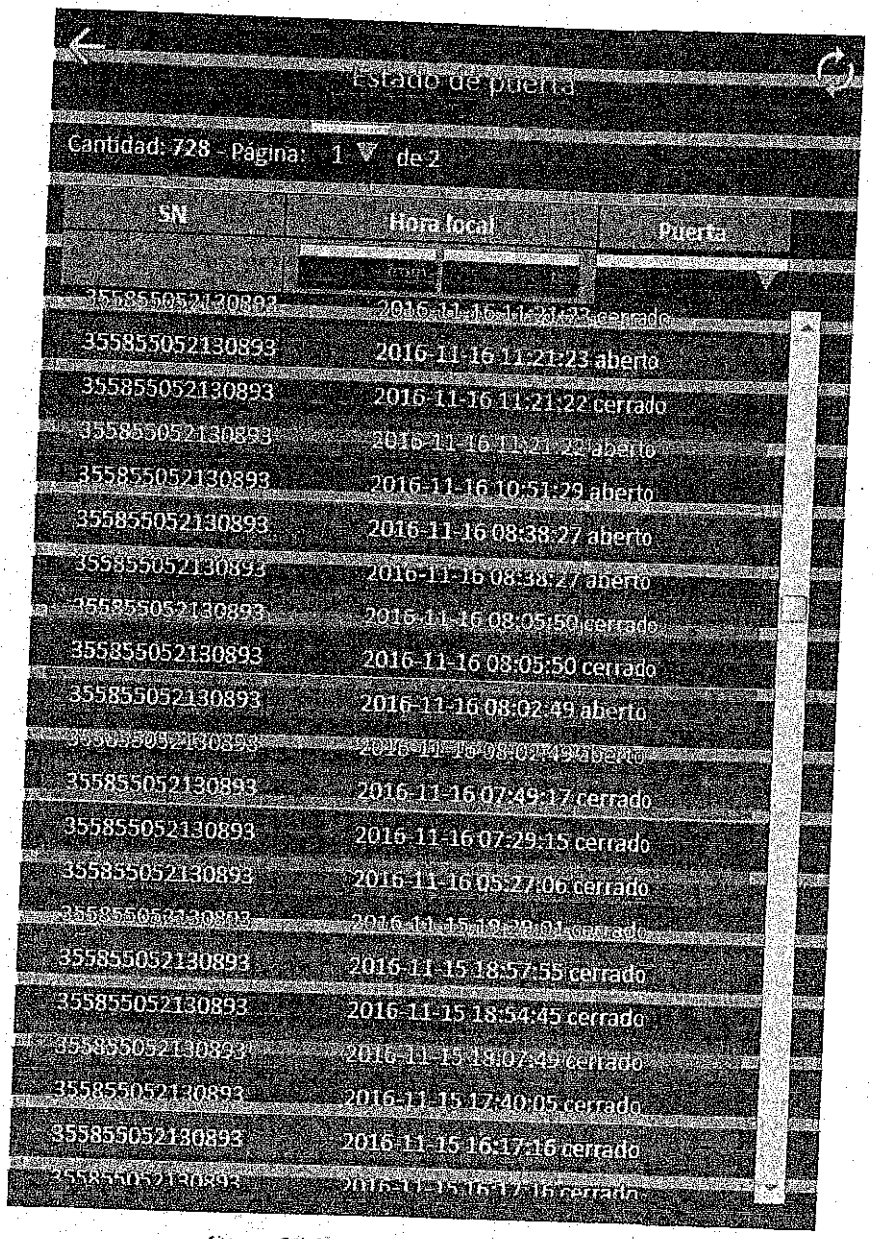
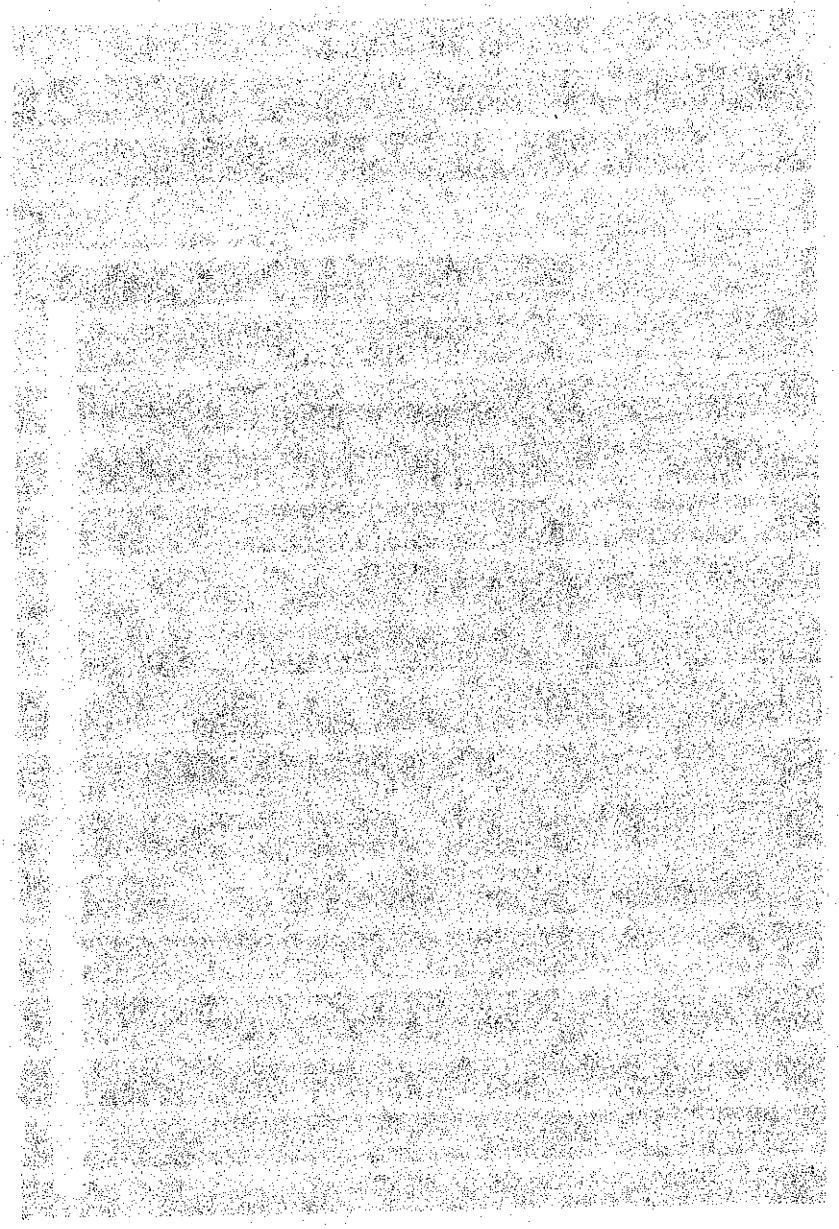


Figura 10. Ventana de estado de puerta.



3.3 Últimas temperaturas

Se accede a los gráficos de temperatura haciendo clic en un valor de temperatura en la [illegible] de dos sensores de temperatura que se pueden acercar o alejar (usando los botones "+" y "-"). Para ver otras partes del gráfico, por favor, arrastre la barra arriba, muévala a la izquierda o derecha y suéltela. Es posible filtrar las medidas por fecha y periodo (1, 3 o 7 días de medidas). Existe también una opción de escalar los gráficos (ajustar el eje vertical en los gráficos de ambas temperaturas). Por ejemplo, cuando se selecciona la escala de ±2.5°C (como se muestra en la figura abajo), el eje tiene el rango de 5°C. Cuando se ajusta el escalado automático, el rango del eje de temperatura se ajustará a la línea de gráfico. Al hacer clic en un punto en el gráfico se pueden comprobar la hora y los valores de una medida particular. Ambos gráficos tienen marcadores de línea que muestran los umbrales de operación normal. Estas líneas corresponden con los parámetros *#1 umbral bajo* y *#1 umbral alto* ajustados en la configuración del registrador (véase apdo. 6.2.3).

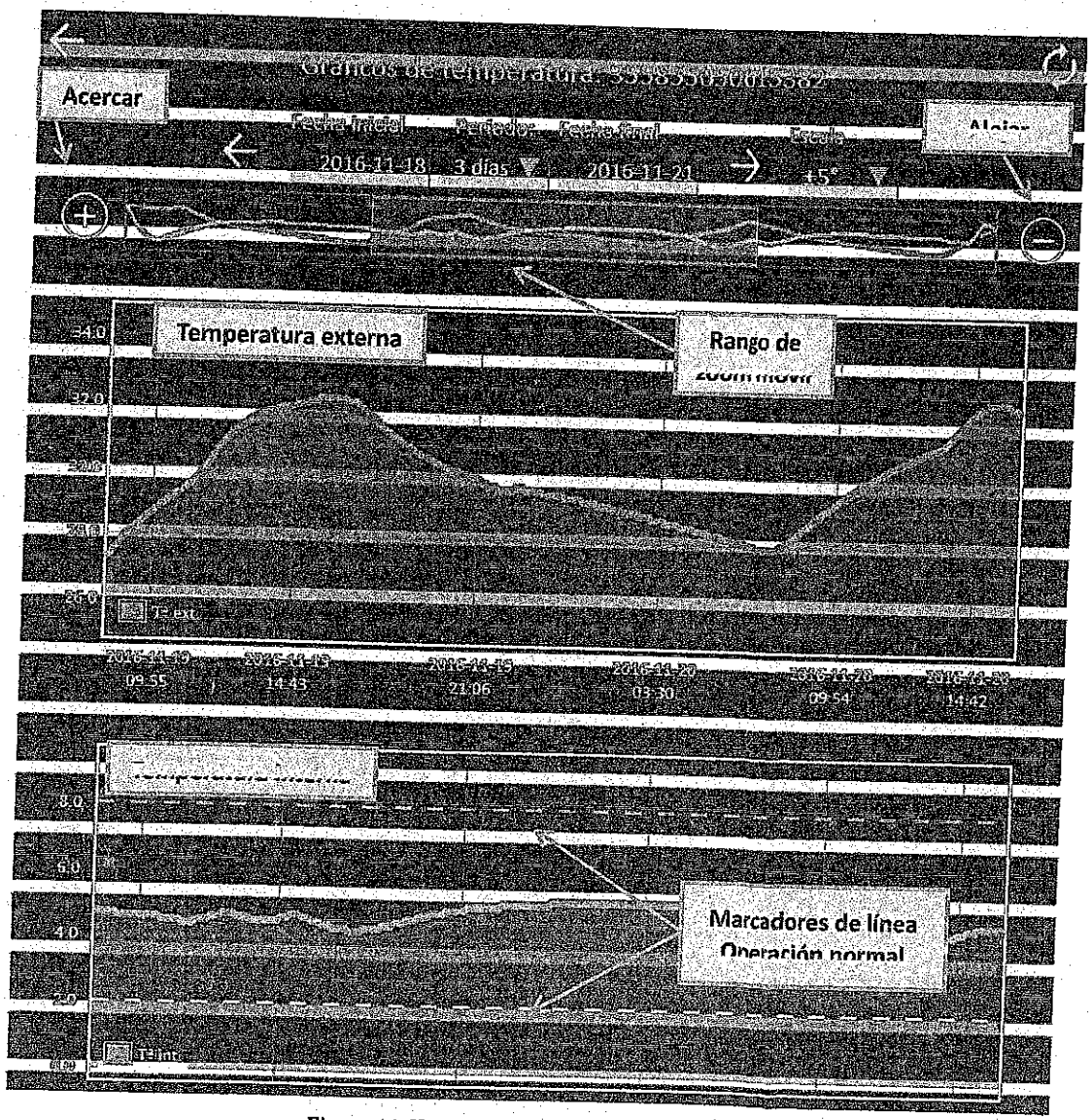
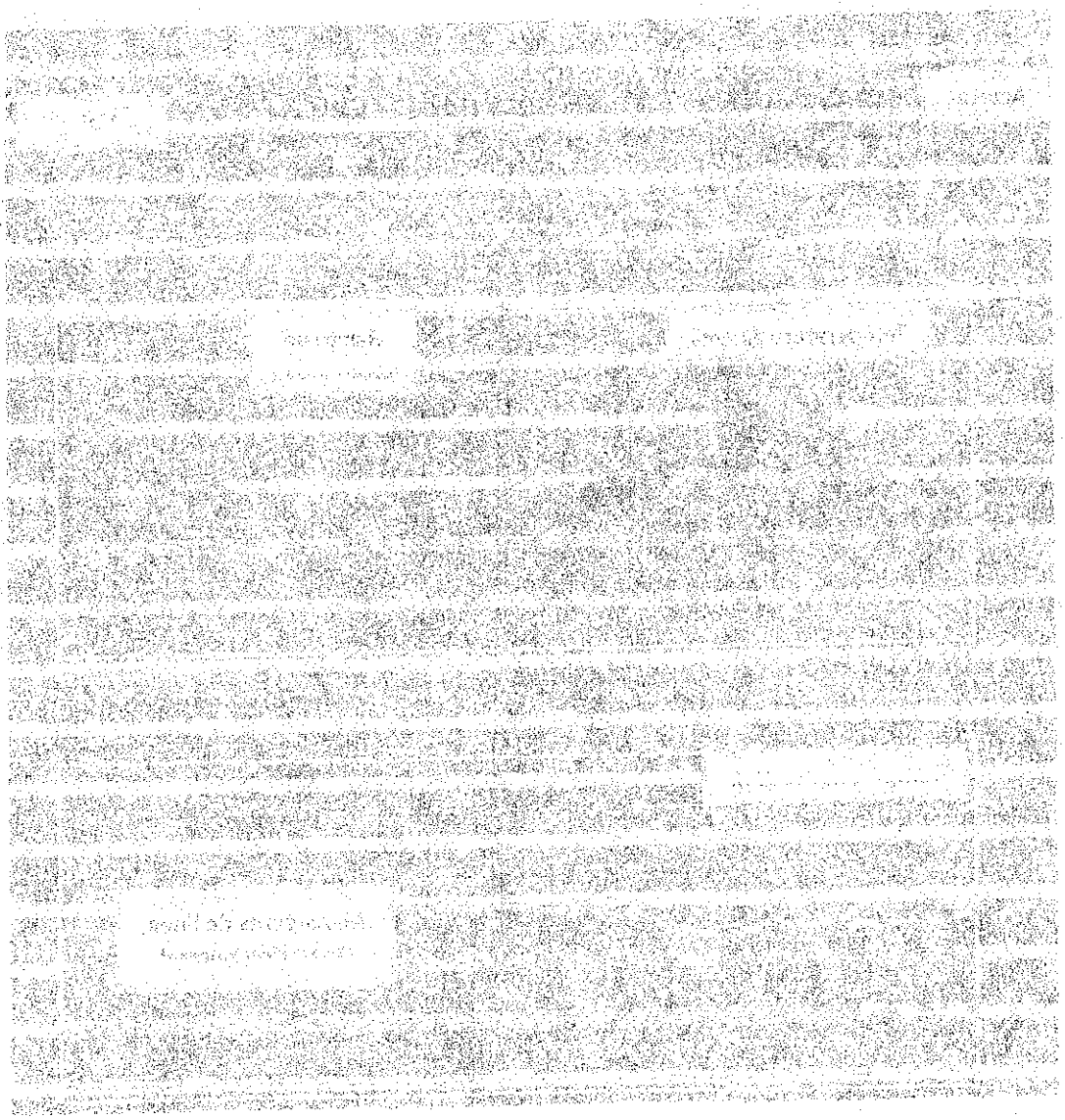


Figura 11. Ventana de gráfico de temperatura



3.4 Última localización GPS

Se accede a la última localización del registrador haciendo clic en la fecha en la columna "Última GPS" [illegible] últimas localizaciones del registrador. Existe la posibilidad de entrar a la localización manualmente (solo para la cuenta de Administrador), para esta función use el botón *"Nueva localización"*.

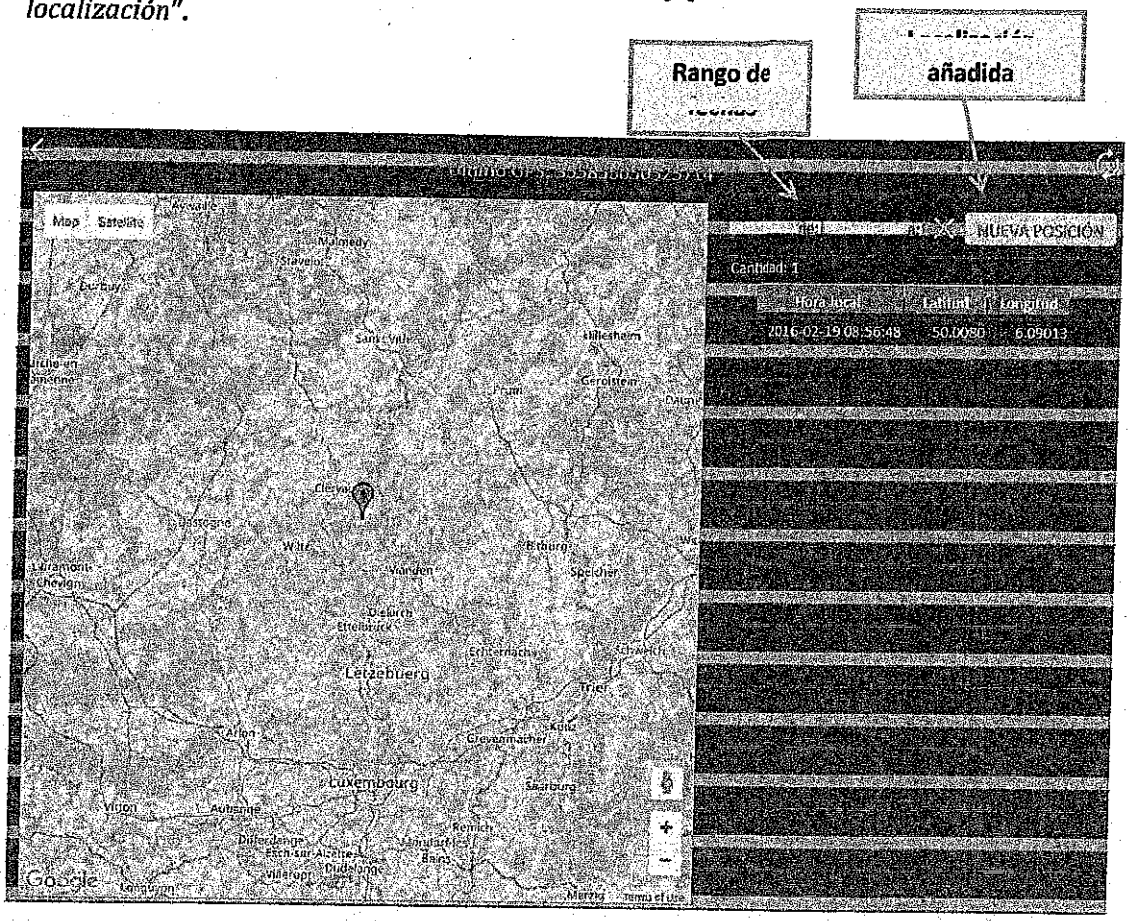


Figura 12. Ventana de última localización.

Para añadir manualmente una localización GPS, el usuario deberá introducir la fecha, hora y ambas coordenadas (latitud y longitud). Las coordenadas deben introducirse en el formato decimal (DDD.DDDDD).

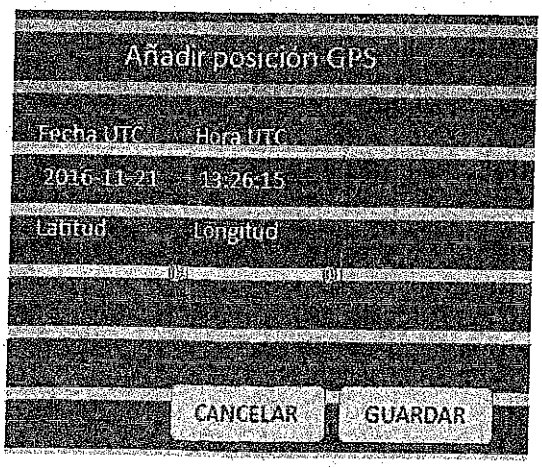
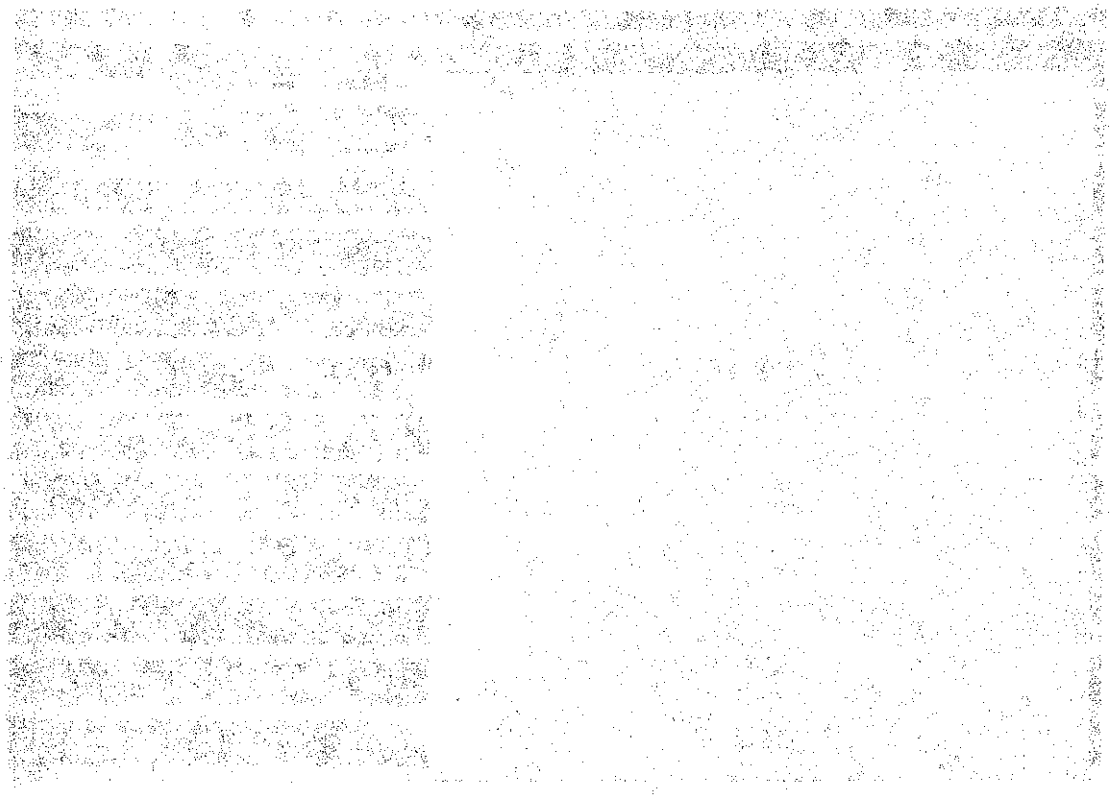


Figura 13. Nueva localización.



3.5 Ventana de resumen

Para abrir la ventana de resumen (Figura 14), haga clic en una línea con un número de serie. [illegible] de puerta, recarga de pilas y localización en el mapa en una página. La parte en el centro es la misma que en la ventana "Última temperatura" (véase la descripción en el apdo. 3.3). A la izquierda de la ventana se encuentran: icono de estado de puerta, icono de nivel de recarga de pila (para ver la descripción de los iconos, vaya al apdo. 3.3) y última temperatura de ambos sensores (externa e interna). A la derecha de la ventana se encuentra una tabla con las últimas alarmas y eventos. Se puede filtrarla por fecha y se pueden esconder otros eventos que no sean alarmas. Abajo se encuentra un mapa con la localización actual del registrador.

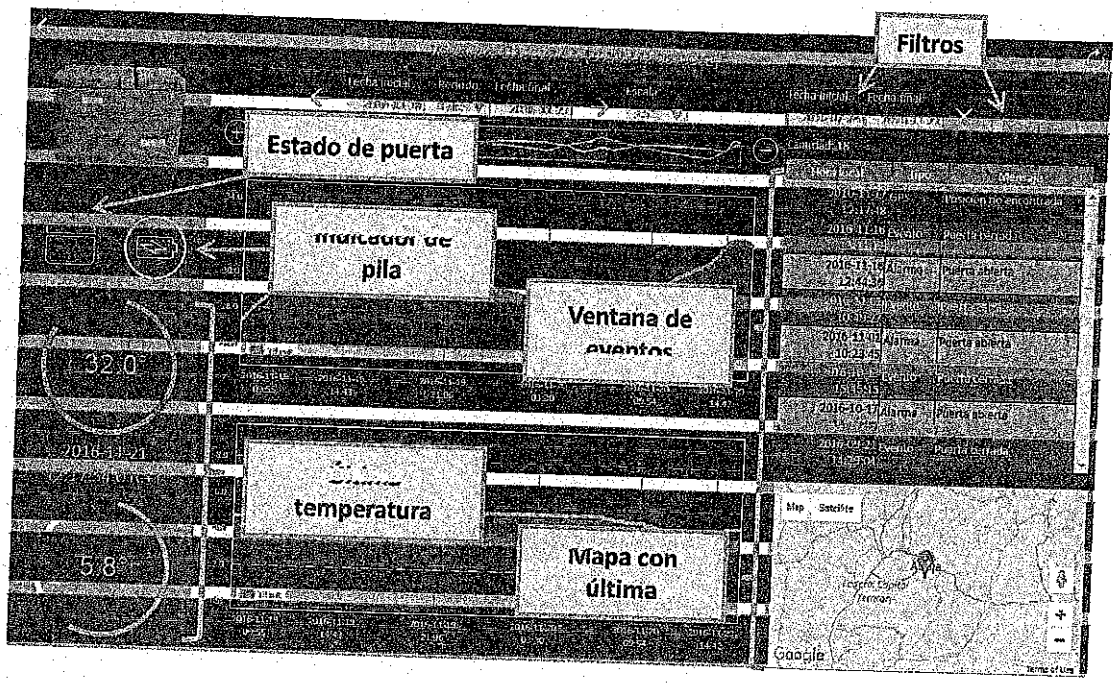
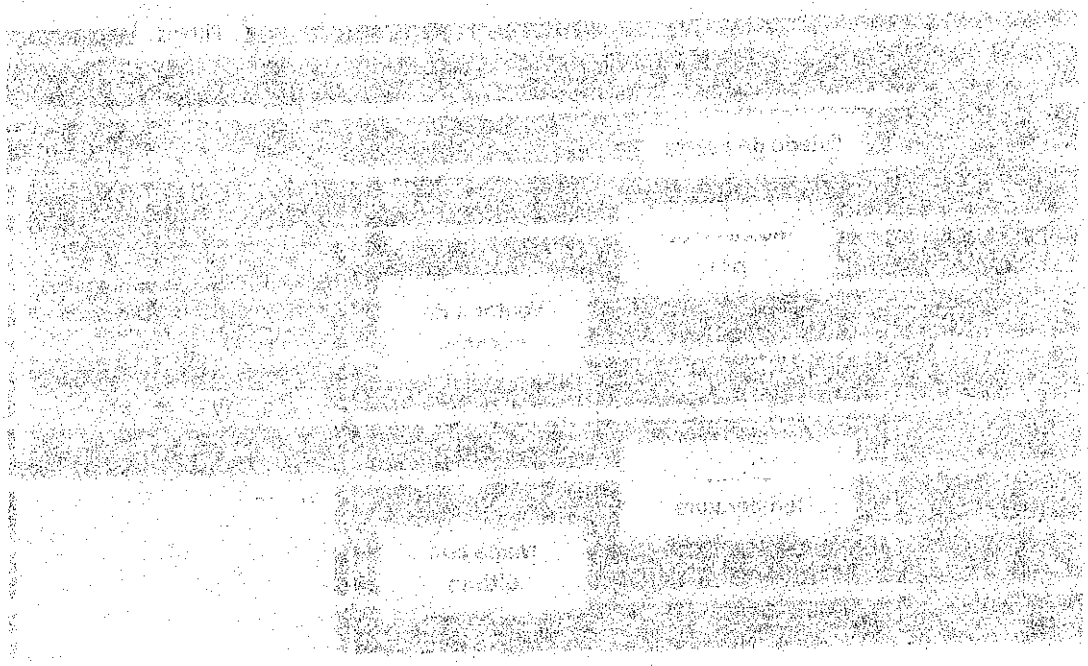


Figura 14. Ventana de resumen.



3.6 Exportación de datos

El sistema permite exportar datos de la base de datos. Para abrir la ventana de exportación haga clic en el icono.

La página de exportación se muestra en la Figura 15. Se pueden especificar: rango de fechas, formato de fichero (CSV o Excel) y tipo de datos a exportar (medidas de temperatura, estados de puerta, niveles de pila y localizaciones GPS). El fichero Excel podrá contener hasta 10.000 localizaciones, lo que equivale a registros de temperatura de unos 14 días. El fichero CSV podrá contener hasta 50.000 localizaciones, lo que equivale a registros de temperatura de unos 70 días.

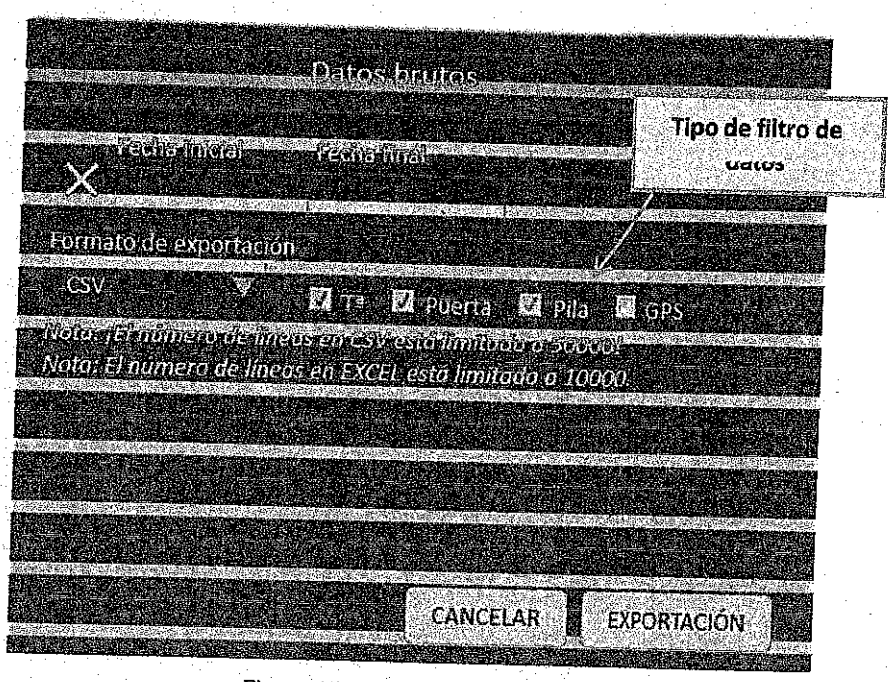
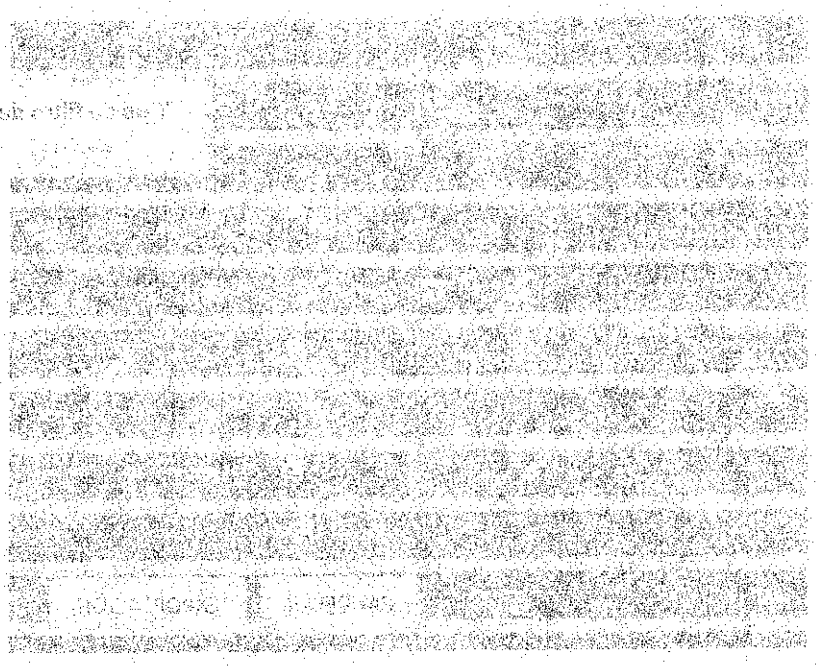


Figura 15 Ventana de exportación



4 Mapa

La página de mapa se muestra en la Figura 16. Esta página permite ver la localización de todos los registradores y comprobar su estado en tiempo real. Los registradores con alarmas activas tienen marcadores rojos, mientras que los sin alarmas activas, marcadores verdes. Al hacer clic en los marcadores se muestra un resumen de registrador de manera descrita en el apdo. 3.5 .

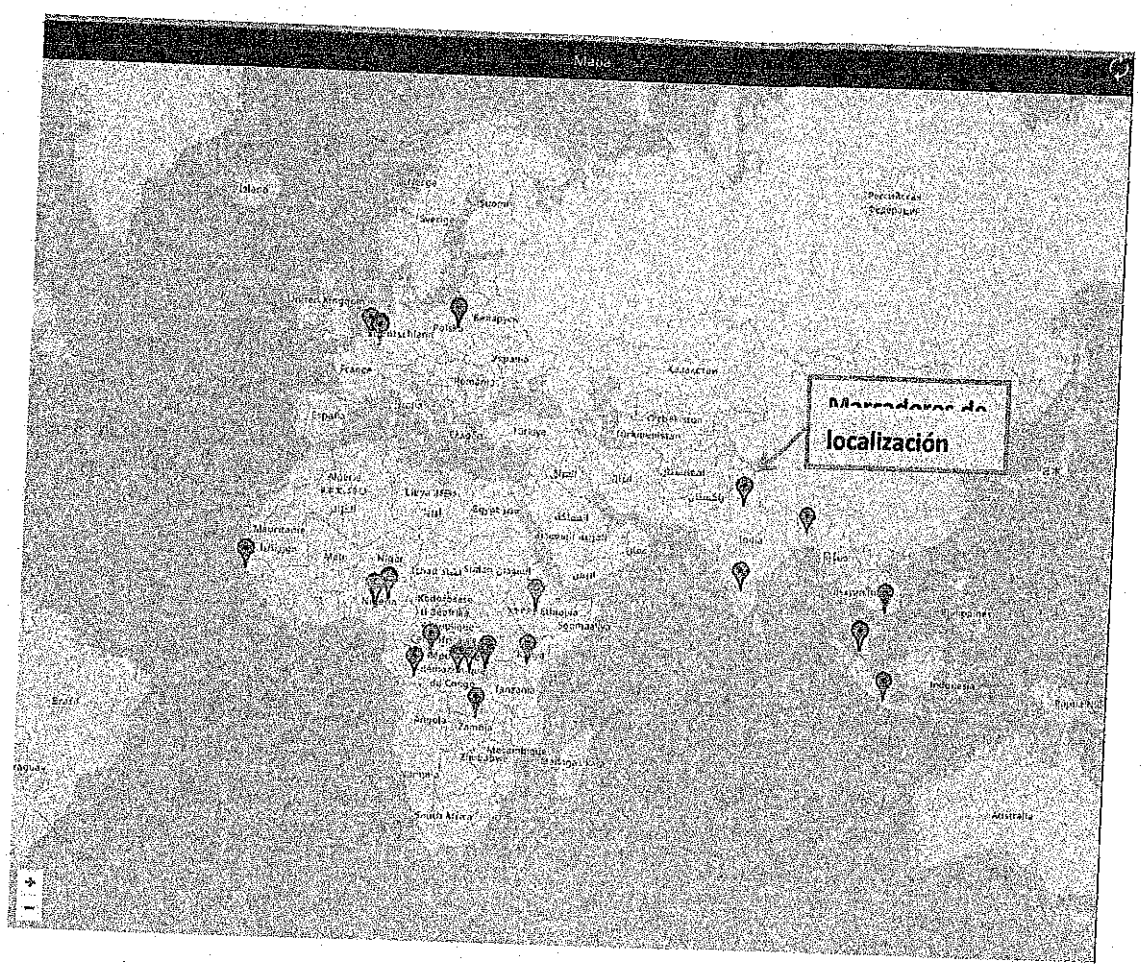
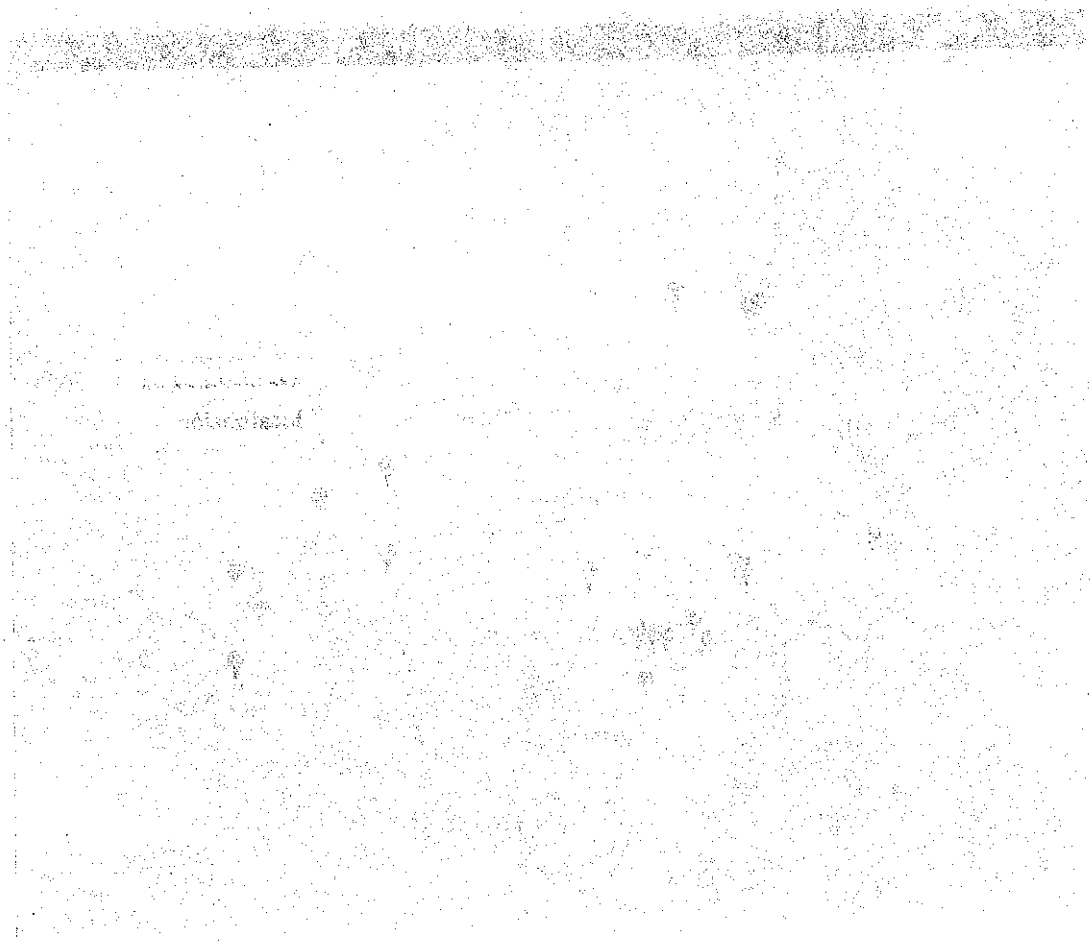


Figura 16. Página de mapa.



5 Informes

El sistema proporciona un informe de resumen sobre viajes de congelación y calefacción para un rango de fechas especificado. En la Figura 17 se muestra un ejemplo de página de informe. Hay también un cuadro con el cálculo de la Temperatura Cinética Media (MKT) para el mismo periodo. El usuario podrá exportar todos los datos como un texto simple ASCI, formato Excel o PDF.

Si se marca la casilla "Recálculo", el informe se calculará de nuevo en vez de la operación normal cuando el mismo se toma de la base de datos. Al usar esta opción aumenta el tiempo de generación de informes. En la base de datos se almacenan solo informes mensuales.

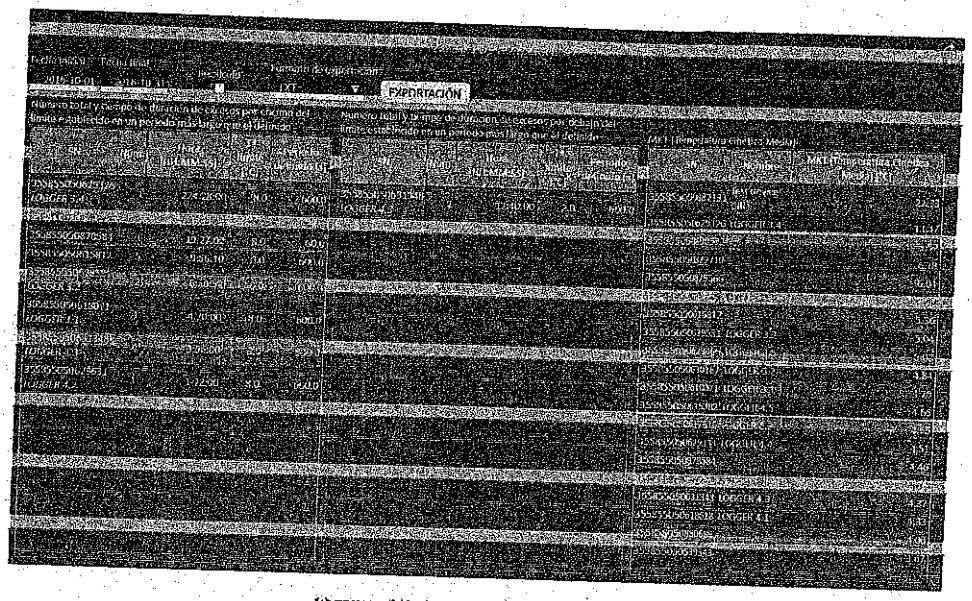
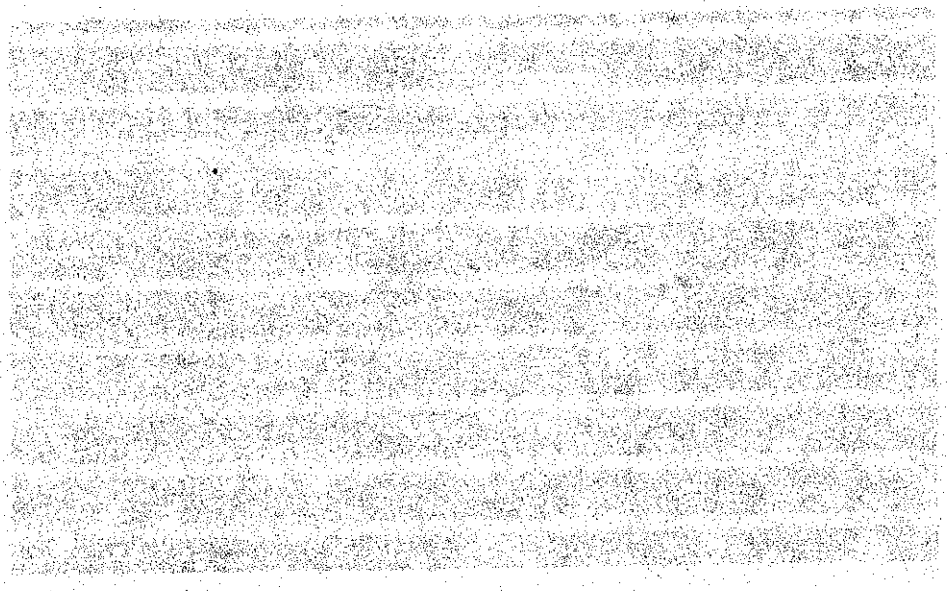



Figura 17. Pagina de informes.