

Bogotá D.C. Febrero 2024

A QUIEN INTERESE

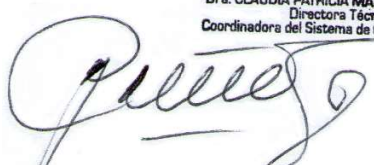
CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE SURGIPLAST LTDA.

De acuerdo a lo reglamentado en el decreto 4725 de 2005, artículo 12; todos los establecimientos importadores y comercializadores de los dispositivos médicos como es el caso de **Surgiplast Ltda.** deberán expedir el **Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA)** y **no las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** que son para Fabricantes.

Este certificado se otorga al dar cumplimiento del Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos que lo estableció el Ministerio de la Protección Social, este documento se adopta por la resolución 4002 de 2007 publicada el 2 de Noviembre de 2007, que fue verificada para recertificar en las instalaciones de Surgiplast Ltda. por el INVIMA en el mes de septiembre de 2019, cuyo certificado se adjunta a este comunicado.

Agradezco la atención prestada y en espera de algún comentario

Cordialmente,


surgiPLAST
MEDICAL PRODUCTS - PACKAGING
Dra. CLAUDIA PATRICIA MARTÍNEZ MORENO
Directora Técnica
Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad

CLAUDIA PATRICIA MARTINEZ MORENO
DIRECTORA TECNICA Y
COORDINADORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
SURGIPLAST LTDA.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS		
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 03	Fecha de Emisión: 27/03/2019

RADICACIÓN No 20191083315 FECHA 06/05/2019

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 CERTIFICACIÓN: 12 DE SEPTIEMBRE DE 2019

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: SURGIPLAST LTDA		
DIRECCIÓN: CARRERA 72A No. 70-17 P2		
TELÉFONO: (1) 2516284	E-MAIL: direcciontecnica@labgothaplast.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA
IDENTIFICACIÓN NIT: 830.005.771-4		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: CARLOS RAFAEL ORTEGA ZAMORANO		
DIRECCIÓN: CARRERA 72A No. 70-17 P2		
TELÉFONO: (1) 2516284	E-MAIL: direcciontecnica@labgothaplast.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: CLAUDIA PATRICIA MARTINEZ MORENO
IDENTIFICACIÓN: C.C. No 52.379.563 DE BOGOTÁ D.C

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: SURGIPLAST LTDA		
DIRECCIÓN: CARRERA 72A NO. 70-28, CARRERA 72A NO. 70-38, CARRERA 72A NO. 70-48		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE*****

CERTIFICADO NO. 0588	FECHA: BOGOTÁ D.C. 13 DE SEPTIEMBRE DE 2019
----------------------	---

Certificación vigente hasta el día 11 de septiembre de 2024.

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.

Todos los folios de este documento llevan sello del Invima. Documento válido únicamente en su original.


LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-07 ACMT C.C. Exp.: DC-0699	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 KADR
--	----------------------	----------------------