

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

Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20181259597

FECHA: BOGOTA D.C. 21 DE MAYO DE 2019

FECHA 17/12/2019

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 CERTIFICACION: 10/MAYO/2019.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: MEDTRONIC COLOMBIA S.A

DIRECCIÓN: CALLE 116 # 7-15 PISO 11 OFICINA 1101

TELÉFONO: 7427300 E-MAIL: diana.m.nishikuni@medtronic.com

CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C. **DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C.** PAIS: COLOMBIA

NIT: 830.025.149-8

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: RAFAEL EDUARDO ARANGO CHAVARRIAGA

DIRECCIÓN: CALLE 116 # 7-15 PISO 11 OFICINA 1101

TELÉFONO: 7427300 E-MAIL: diana.m.nishikuni@medtronic.com

CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C. **DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C** PAIS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: DIANA MARCELA NISHIKUNI GARCIA

IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 53.124.265 DE BOGOTÁ D.C

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIAS L LTDA

CERTIFICADO NO. 0284

DIRECCIÓN: KM 1.5 VIA SIBERIA - TENJO BG 6, 7, 8,9 y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA

CIUDAD / MUNICIPIO: COTA **DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA** PAIS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE ***********************

Certificación vigente hasta el día 9 de Mayo 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 RODRÍGUEZ

Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos

y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-13 AADA C.C. Exp.: DC-2495

Revisó: 5200-04 MEO!

Aprobó: 5200-01 SIPRC



ASEGURAMIENTO SANITARIO

AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES

CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO

Código: ASS-AYC-FM038

Versión: 03

Fecha de Emisión: 27/03/2019

Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20181259607

FECHA 17/12/2018

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). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 09 / MAYO / 2019.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

DIRECCIÓN: CALLE 116 # 7-15 PISO 11 OFICINA 1101

TELÉFONO: 7427300

E-MAIL: diana.m.nishikuni@medtronic.com

CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C **DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C** PAÍS: COLOMBIA

IDENTIFICACIÓN NIT: 830.025.149-8

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: RAFAEL EDUARDO ARANGO CHAVARRIAGA

DIRECCION: CALLE 116 # 7-15 PISO 11 OFICINA 1101

TELÉFONO: 7427300 E-MAIL: diana.m.nishikuni@medtronic.com

CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C. DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C. PAIS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: DIANA MARCELA NISHIKUNI GARCIA

IDENTIFICACIÓN: 53.124.265 DE BOGOTÁ D.C

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA

DIRECCIÓN: KM 1.5 VIA SIBERIA - TENJO BG 6,7,8, 9 y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA

CIUDAD / MUNICIPIO: COTA **DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA** PAIS: COLOMBIA

5. CADENA DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS

6. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO - IN VITRO PARA EXÁMENES DE ESPECÍMENES DE ORIGEN HUMANO, CATEGORÍA II ***

CERTIFICADO NO. 0285

FECHA: BOGOTA D.C 21 DE MAYO DE 2019

Certificación vigente hasta el día 08 de Mayo 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

v Otras Tecnològias

Proyectó: 5200- 06 HICL C.C. Exp.: DC-2495

Revisó: 5200-04 MEOF

Aprobó: 5200-01 SIPRC