



Bogotá D.C., 20 de febrero de 2023

CERTIFICACIÓN

Por medio de la presente certificamos que Boston Scientific Colombia Ltda. es una empresa dedicada a la comercialización de Dispositivos Médicos y como tal, no requiere de certificación local de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos expedida por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), dado que a la fecha solo aplica a los establecimientos dedicados a fabricar, semielaborar, envasar y empacar dispositivos médicos.

Certificamos que el Sistema de Calidad, así como todos los procesos de manufactura de Boston Scientific Corporation se encuentran certificados bajo la norma EN ISO 13485.

Adicionalmente, los procesos de almacenamiento de nuestra bodega se encuentran certificados en CCAA por parte del Invima.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Mabel Muñoz Caicedo".

Mabel Muñoz Caicedo
Especialista Principal Asuntos Regulatorios y Aseguramiento de Calidad
Boston Scientific Colombia
Tel. 6295045 Ext. 2043
NIT. 830039229-1