



CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: F36-PM07-AC

Versión: 2

Página 1 de 1

Fecha de emisión: 16/04/2014

RADICACIÓN No 2014111409 FECHA 03/09/2014

EL SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN REÚNE LAS CONDICIONES HIGIENICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE. FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 19 / AGOSTO /2014.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: BIOPLAST S.A.
DIRECCIÓN: CARRERA 90A No. 64C-89
TELÉFONO: 4382224 FAX: 4382224
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA
NIT: 830.040.574-8

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: GUSTAVO PINZON DIAZ
DIRECCIÓN: CARRERA 90A No. 64C-89
TELÉFONO: 4382224 FAX: 4382224
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: JULIO CESAR GOMEZ BLANCO
IDENTIFICACIÓN: C.C. No 79.371.294 DE BOGOTÁ D.C.

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: BIOPLAST S.A.
DIRECCIÓN: CARRERA 90A No. 64C-89
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. ADAPTADORES Y CONECTORES PARA CIRCUITOS VENTILATORIOS, ANESTESIA, OXIGENO Y AEROSOLTERAPIA, APOSITOS OCULARES, APOSITOS Y COMPRESAS PARA CURACIÓN Y PROTECCIÓN DE HERIDAS, BAJALENGUAS, BOLSAS DE RESERVORIO, BOLSAS PARA DRENAJE Y RECOLECCIÓN DE ORINA Y FLUIDOS, BURETA PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES, CÁNULAS Y EXTENSIONES PARA OXIGENO MEDICINAL ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, CEPILLO PARA CITOLOGÍA VAGINAL, CIRCUITOS DE ANESTESIA Y VENTILACIÓN, CLAMP UMBILICAL, COMPRESAS DE GEL PARA TERAPIA EN FRÍO, ESPÁTULA PARA CITOLOGÍA, ESPECULOS PARA OTOSCOPIO, ESPECULOS VAGINALES, EXTENSIONES PARA ANESTESIA, GEL GLICERINADO, GEL LUBRICANTE, GEL PARA ULTRASONIDO, HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL, INCENTIVO RESPIRATORIO, INHALOCAMARA, KIT CITOLÓGICO, MANGUERA CORRUGADA, MÁSCARAS PARA ANESTESIA, AEROSOL Y OXIGENO, MICRONEBULIZADOR, NEBULIZADOR DE ALTO VOLUMEN, PROTECTOR (CASCARILLA) OCULAR, RECIPIENTES DE SUCCIÓN Y SUS ACCESORIOS, CÁNULAS DE GUEDELL Y/O MAYO ESTÉRIL, CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMIA ESTÉRIL, CÁNULAS NASOFARINGEAS ESTÉRIL, CÁNULAS Y EXTENSIONES PARA OXIGENO MEDICINAL ESTÉRIL, GUÍAS O ESTILETES DE INTUBACIÓN ESTÉRIL, SONDAS DE ALIMENTACIÓN ESTÉRIL, SONDAS NASOGÁSTRICA ESTÉRIL, SONDA URETRAL ESTÉRIL, SONDA DE SUCCIÓN ESTÉRIL, TUBOS DE SUCCIÓN ESTÉRIL, TUBOS DE TORAX ESTÉRIL Y TUBOS ENDOTRAQUEALES ESTÉRIL.

No. 0469 - BOGOTÁ D.C, 22 DE SEPTIEMBRE DE 2014

Este certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias se otorga en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, mientras cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura que expida el Ministerio Salud y Protección Social.

Esta certificación tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico FAVORABLE para su expedición; de no mantenerse esas condiciones, se entenderá que esta certificación perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica que en su favor se haya otorgado el certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, no podrá hacer uso del presente documento.

Con el fin de verificar lo anterior y en ejercicio de su función de inspección, vigilancia y control, el INVIMA visitará periódicamente a estos laboratorios y/o establecimientos, si comprueba que no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar (Artículo 68 del Decreto 4725 de 2005). Todos los folios de este documento llevan sello del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-01-02
Profesión: Técnico Administrativo
C.C. Exp. OC-0321

Revisó: 500-01-01
Profesión: Ingeniera Química

Aprobó: 500-01-01
Profesión: Ingeniera Química

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página Web <http://www.invima.gov.co>

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS			
Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/03/2019	Página 1 de 1	

RADICACIÓN No 2017180646 FECHA 12/12/2017

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TÉCNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN REÚNE LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE. FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 21 DE FEBRERO DE 2020.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: BIOPLAST S.A		
DIRECCIÓN: CARRERA 90A No 64C-89		
TELÉFONO: 4382224	E-MAIL: gerencia@bioplastsa.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 830.040.574-8		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: GUSTAVO PINZÓN DÍAZ		
DIRECCIÓN: CARRERA 90A No. 64C-89		
TELÉFONO: 4382224	E-MAIL: gerencia@bioplastsa.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: NICOLAS PINZÓN HERNÁNDEZ		
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 1.020.780.583 DE BOGOTÁ D.C		

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: BIOPLAST S.A		
DIRECCIÓN: CARRERA 90A No. 64C-89		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

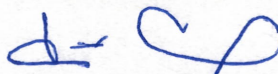
FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: BOLSAS DE ALIMENTACIÓN ENTERAL Y PARENTERAL ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, BOLSA PARA ENEMA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, CÁNULA DE SUCCIÓN ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, CONECTORES Y TAPONES PARA TERAPIA INTRAVENOSA ESTÉRIL, EQUIPOS PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES INFUSIÓN Y ACCESORIOS ESTÉRIL, EXTENSIONES PARA MONITOREO ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, FILTROS PARA LÍNEAS DE INFUSIÓN, VENTILACIÓN Y ANESTESIA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, LLAVE DE TRES VÍAS ESTÉRIL, MÁSCARAS CPAP ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, SISTEMAS DE DRENAJE DE HERIDAS ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, RECIPIENTES PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE LABORATORIO, ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE ESTÉRIL, CAMPOS QUIRÚRGICOS Y ENVOLVEDERAS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES GEL DE CONDUCCIÓN PARA EKG, DEFIBRILACIÓN Y TERAPIA, EMPAQUES PARA ESTERILIZAR, ENVASE, EMPAQUE Y ESTERILIZACIÓN CON OXÍGENO DE ETILENO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: APLICADORES DE ALGODÓN, VENDAS, GASAS, SISTEMAS DE DRENAJE DE HERIDAS*****
--

CERTIFICADO No. 0104 – FECHA: BOGOTÁ D.C 26 DE FEBRERO DE 2020

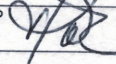
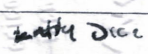
Este certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias se otorga en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, mientras cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura que expida el Ministerio Salud y Protección Social.

Esta certificación tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico REUNE para su expedición; de no mantenerse esas condiciones, se entenderá que esta certificación perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica que en su favor se haya otorgado el certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, no podrá hacer uso del presente documento.

Con el fin de verificar lo anterior y en ejercicio de su función de inspección, vigilancia y control, el Invima visitará periódicamente a estos laboratorios y/o establecimientos, si comprueba que no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar (Artículo 68 del Decreto 4725 de 2005). 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 Médico
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-12 DCVR C.C. Exp.: DC-0321 	Revisó: 5200-04 MEOP 	Aprobó: 5200-02 KADR 
--	--	--

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS			
Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 04	Fecha de Emisión: 06/05/2021	Página 1 de 1	

RADICACIÓN No 20211214913 FECHA 13/10/2021

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E) DEL INVIMA CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN REÚNE LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE. FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 21 DE FEBRERO DE 2020.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: BIOPLAST S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 90A No 64C-89		
TELÉFONO: 4382224	E-MAIL: gerencia@bioplastsa.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 830.040.574-8		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: GUSTAVO PINZÓN DIAZ		
DIRECCIÓN: CARRERA 90A No. 64C-89		
TELÉFONO: 4382224	E-MAIL: gerencia@bioplastsa.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: NICOLAS PINZÓN HERNÁNDEZ
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 1.020.780.583 DE BOGOTA D.C

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: BIOPLAST S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 90A No. 64C-89		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: BOLSAS DE ALIMENTACIÓN ENTERAL Y PARENTERAL ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, BOLSA PARA ENEMA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, CÁNULA DE SUCCIÓN ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, CONECTORES Y TAPONES PARA TERAPIA INTRAVENOSA ESTÉRIL, EQUIPOS PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES INFUSIÓN Y ACCESORIOS ESTÉRIL, EXTENSIONES PARA MONITOREO ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, FILTROS PARA LÍNEAS DE INFUSIÓN, VENTILACIÓN Y ANESTESIA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, LLAVE DE TRES VÍAS ESTÉRIL, MÁSCARAS CPAP ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, SISTEMAS DE DRENAJE DE HERIDAS ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, RECIPIENTES PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE LABORATORIO, ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE ESTÉRIL, CAMPOS QUIRÚRGICOS Y ENVOLVEDERAS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES GEL DE CONDUCCIÓN PARA EKG, DEFIBRILACIÓN Y TERAPIA, EMPAQUES PARA ESTERILIZAR. ENVASE, EMPAQUE Y ESTERILIZACIÓN CON OXIDO DE ETILENO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: APLICADORES DE ALGODÓN, VENDAS, GASAS, SISTEMAS DE DRENAJE DE HERIDAS*****
--

CERTIFICADO No. 0677 – FECHA: BOGOTA D.C 27 DE OCTUBRE DE 2021

Este certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias se otorga en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, mientras cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Esta certificación tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico REUNE para su expedición; de no mantenerse esas condiciones, se entenderá que esta certificación perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica que en su favor se haya otorgado el certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, no podrá hacer uso del presente documento.

Con el fin de verificar lo anterior y en ejercicio de su función de inspección, vigilancia y control, el **Invima** visitará periódicamente a estos laboratorios y/o establecimientos, si comprueba que no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar (Artículo 68 del Decreto 4725 de 2005).



MABEL CONSTANZA BASBOSA ROMERO
Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-04 MEOP C.C. Exp.: DC-0321	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG
--	----------------------	----------------------