

Bogotá D.C. Enero 2024

A QUIEN INTERESE

CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.

De acuerdo a lo reglamentado en el decreto 4725 de 2005, artículo 12; todos los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro del año siguiente a la adopción o expedición de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte del Ministerio de la Protección Social, un plan de implementación gradual para su cumplimiento, que no exceda los dos (2) años, que permita la implementación de desarrollo y aplicación de las BPM, el cual estará sujeto a verificación por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima; **este documento aún NO ha sido difundido en el país por parte del Ministerio de la Protección Social**, por tal razón se le da cumplimiento a lo descrito en el párrafo del mismo artículo que mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Invima, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias.

En el momento cumplimos con la Legislación actual vigente, contamos con el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias para la Fabricación de Dispositivos Médicos y el Servicio de Esterilización con Óxido de Etileno por parte del INVIMA, se adjunta a este comunicado la copia de la última visita realizada correspondiente al mes de agosto de 2017.

Agradezco la atención prestada y en espera de algún comentario

Cordialmente,

GOTHAPLAST®
MEDICAL PRODUCTS - STERILIZATION
LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.
Dra. CLAUDIA PATRICIA MARTÍNEZ MORENO
Directora Técnica
Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad

DRA. CLAUDIA PATRICIA MARTINEZ MORENO
DIRECTORA TECNICA Y
COORDINADORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.



SC - CER814119



DM - CER814121

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 01	Fecha de Emisión: 31/03/2017	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 2017028040 FECHA 02/03/2017

EL SUSCRITO (A) DIRECTOR (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 VISITA INICIAL: 06 DE JUNIO DE 2008 Y FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 11 DE AGOSTO 2017.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: LABORATORIOS GOTHA PLAST LTDA		
DIRECCIÓN: CARRERA 72A NO. 70 — 17		
TELÉFONO: PBX 2516284 EXTENSIÓN 206	EMAIL: direccion@labgothaplast.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 830.061.856-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: NATALIA ORTEGA ZAMORANO		
DIRECCIÓN: CARRERA 72A NO. 70 — 17		
TELÉFONO: PBX 2516284 EXTENSIÓN 206	EMAIL: direccion@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		

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 72 A NO 70-12, CARRERA 72 A NO 70-28, CARRERA 72 A NO 70-38 Y CALLE 70 A NO 72-74		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN, EMPAQUE, ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: CIRCUITOS PARA MÁQUINAS DE ANESTESIA Y VENTILADORES, LÍNEAS DE MONITOREO Y ANESTESIA, EQUIPOS PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES, GASAS, COMPRESAS, APÓSITOS, DISPOSITIVOS PARA TERAPIA RESPIRATORIA (CÁNULAS NASALES, MASCARILLAS Y KITS DE NEBULIZACIÓN), KIT DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA, ROPA QUIRÚRGICA ESTÉRIL, SISTEMA DE PROTECCIÓN PARA CIRUGÍA, CAMPOS QUIRÚRGICOS, Y ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON ÓXIDO ETILENO *

CERTIFICADO No 0524 - FECHA: BOGOTÁ D.C 15 DE AGOSTO DE 2017

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 Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-01-08 CLRG C.C. Exp.: DC-0059	Revisó: 500-01-04 MEOR	Aprobó: 500-01-01 SIPRC
--	------------------------	-------------------------

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co



SC - CER814119

DM - CER814121