

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 20191083305

083305 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 CONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 12 DE SEPTIEMBRE DE 2019

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

IDENTIFICACIÓN NIT: 830.061.856-1

NOMBRE: LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA

DIRECCIÓN: CARRERA 72A No. 70-17

TELÉFONO: (1) 2516284

E-MAIL: direcciontecnica@labgothaplast.com.co

CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C

DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C

PAÍS: COLOMBIA

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: RAFAEL EDUARDO ORTEGA SILVA

DIRECCIÓN: CARRERA 72A No. 70-17

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: LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA

DIRECCIÓN: CARRERA 72A NO. 70-28, CARRERA 72A No. 70-38, CARRERA 72A NO. 70-48

CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE**************

CERTIFICADO NO. 0587 FECHA: BOGOTA 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-0059

Revisó: 5200-04 MEOP

Aprobó: 5200-02 KADR

beeks Diez