

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	ACTA DE VISITA CCAA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS		
Código: ASS-AYC-FM064	Versión: 07	Fecha de Emisión: 2023-05-12	Página 17 de 18

CONCEPTO TÉCNICO

Una vez evaluado el cumplimiento de los requisitos de condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación y recurso humano establecidos en el Decreto 4725 de 2005 y en la Resolución 4002 de 2007, los(as) suscritos(as) profesionales de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA conceptúan que el establecimiento **HB SUPPLIER S.A.**, con dirección de notificación judicial Carrera 21 A No. 172-17, de la ciudad de Bogotá D.C., Teléfono: (601) 6780040, con NIT: 830126596-0, quien almacena(rá) y acondiciona(rá) sus productos importados en:

Lugar donde se lleva a cabo la actividad:

Sede propia importador	
Dirección	CARRERA 21 A No. 172-17
Ciudad	BOGOTA D.C.

Datos Operador logístico	
Nombre	N.A
Dirección	N.A
Ciudad	N.A
NIT	N.A
Teléfono	N.A
Correo electrónico	N.A

Concepto:

Cumple	X	
No Cumple	N.A	
Pendiente la emisión del concepto técnico, sujeto al cumplimiento de los requerimientos dejados en la presente acta	N.A	Término para subsanar los requerimientos: <u>N.A</u> días hábiles, cuya fecha límite es el día <u>N.A</u>
Mantiene condiciones	N.A	
No mantiene condiciones	N.A	

Descripción del concepto:

• Actividades autorizadas:

Almacenador	
Acondicionador	
Acondicionador y Almacenador	X

• Productos y condiciones de temperatura:

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

Notas aclaratorias:

- Una vez notificado el concepto de "CUMPLE" al interesado, se procede a elaborar el certificado de CCAA correspondiente, cuya información es corroborada por quien atiende la diligencia. Por consiguiente, cualquier modificación o ajuste requerido a la información contenida en el citado certificado tendrá que

Handwritten signature and initials.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	ACTA DE VISITA CCAA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM064	Versión: 07	Fecha de Emisión: 2023-05-12	Página 18 de 18

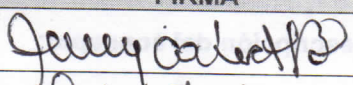
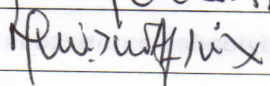
ser solicitado al Invima por parte de la empresa, efectuando el pago correspondiente. Se anexa el proyecto de certificado a la presente acta.

2. El concepto de "Mantiene condiciones" no conlleva a la generación de un nuevo certificado. Por tanto en caso de requerir un certificado con información actualizada deberá realizar el correspondiente trámite.
3. El importador tiene la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria que soportaron la emisión del concepto en la presente acta, en caso contrario será objeto de aplicación de medida de seguridad, destacando que el Invima tiene la facultad de llevar a cabo visitas de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) en cualquier momento, sin previo aviso, con el fin de verificar que todos los aspectos que conforman la certificación se mantengan dentro de la empresa.
4. La empresa debe notificar al Invima de manera oportuna, los cambios que se presenten durante la vigencia de la certificación, referentes a cambios en la denominación de la razón social, cambio de nomenclatura en la dirección, representación legal o director técnico, así como solicitar un nuevo certificado con los datos actualizados.
5. Si se dejó "PENDIENTE" la emisión del concepto técnico, tenga presente:
 - a. El establecimiento deberá solicitar la visita de verificación de requerimientos en un término no mayor a sesenta (60) días hábiles, sin necesidad de realizar algún pago adicional, haciendo un alcance al radicado inicial, de lo contrario se entenderá que desiste de la solicitud.
 - b. Los requerimientos serán verificados en la dirección donde se llevó a cabo la presente diligencia.
 - c. De conformidad con lo establecido en el artículo 13 del Decreto 4725 de 2005, si efectuada la visita de verificación, no se da cumplimiento a las recomendaciones de acuerdo con la visita efectuada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, se entenderá desistida la solicitud y, por consiguiente, se deberá iniciar nuevamente el trámite.

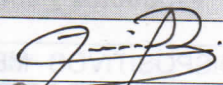
La presente diligencia fue realizada por los suscritos profesionales de INVIMA de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente. Los abajo firmantes manifestamos estar de acuerdo con la presente acta la cual contiene todo lo encontrado, lo que se hizo y se dijo.

Para constancia se lee y firma por quienes en ella intervinieron el día 24 del mes de julio de 2023 hasta las 5:00 pm, y el día N.A del mes de N.A de 20 N.A hasta las N.A. Se deja copia íntegra del acta al interesado.

Por **INVIMA**:

NOMBRE	CARGO	FIRMA
LUZ YENNY GRANADOS BOSSA	PROFESIONAL ESPECIALIZADO	
MARIE ANDREA RAMÍREZ GONZÁLEZ	PROFESIONAL CONTRATISTA	

Por parte del importador y su operador logístico, cuando aplique:

EMPRESA (Importador / Operador logístico)	NOMBRE	CARGO	FIRMA
(Importador) HB SUPPLIER S.A.	AICARDO BONILLA VELANDIA	REPRESENTANTE LEGAL	
(Importador) HB SUPPLIER S.A.	CLARA ROCIO HERNANDEZ CASTELLANOS	DIRECTORA TECNICO CIENTIFICA	