



Nit: 900.202.869-5

Bogotá D.C., 09 de Febrero de 2024

Señores
Medicox Ltda.
Ciudad.

Asunto: **CERTIFICADO BPM PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS, CCAA y TECNOVIGILANCIA.**

Reciban un cordial saludo fraterno de parte de Medical Nissi SAS, esperando contar con ustedes, como uno de nuestros aliados estratégicos.

Mediante esta comunicación, nos permitimos informar que: **MEDICAL NISSI S.A.S.** como fabricante de dispositivos médicos en Colombia se encuentra regulada de acuerdo con lo establecido en el decreto 4725 de 2005. Por tal motivo, contamos con el **Certificado de Condiciones Sanitarias**, otorgado por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **INVIMA**, y nuestros productos cuentan con Registro Sanitario de acuerdo con su clasificación de riesgo. Así mismo, estamos Inscritos y cumplimos a cabalidad lo establecido en la Resolución 4816 de 2008: "Programa Nacional de **Tecnovigilancia**".

Teniendo en cuenta que no somos importadores de Dispositivos Médicos, y que ninguno de los productos que distribuimos es importado, no aplica para Medical Nissi SAS, la **Resolución 4002 de 2007** respecto a Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento para Importadores (**CCAA**).

Adicionalmente, nos permitimos aclarar, que a la fecha de hoy, no se encuentra aún reglamentada en el país, la aplicación del **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura BPM**, para ningún fabricante de Dispositivos Médicos de Colombia.

Esperamos poder brindarles el mejor nivel de servicio, y en breve, contar con ustedes, como nuestros mejores aliados de negocios.

Cordialmente,

Ing. Julio Cesar Gómez
Director Técnico