## ASEGURAMIENTO SANITARIO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES FORMATO ACTA DE VISITA CCAA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Código: ASS-AYC-FM064 Versión: 03 Fecha de Emisión: 31/10/2019 Página 16 de 16

## CONCEPTO TÉCNICO

Los suscritos profesionales de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA conceptúan que el establecimiento denominado **M&M EQUIPOS MÉDICOS S.A.S.**, identificado con Nit: 830.146.016-6, ubicado en la dirección judicial calle 98 No. 70-91 oficina 911 de la Ciudad de Bogotá D.C según cámara de comercio de esta ciudad, teléfono: (1) 7449870, email: <a href="mailto:dtecnica@mmequiposmedicos.com.co">dtecnica@mmequiposmedicos.com.co</a>, quien lleva a cabo las actividades de almacenamiento y acondicionamiento en la Carrera 71A No. 116A-75 de esta ciudad, **CUMPLE** con las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad para el almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos a condiciones de refrigeración de 2°C a 8°C y a condiciones de temperatura ambiente, de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 4002 de 2007 y el Decreto 4725 de 2005.

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

Se recuerda a quien atiende la diligencia que 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.

Así mismo, se informa que 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.

La presente diligencia fue realizada por los suscritos profesionales de INVIMA de acuerdo a 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 a los 04 días del mes de febrero de 2020, siendo las 6:40 p.m. Se deja copia íntegra del acta al interesado.

Por <b>INVIMA</b> :	(a, b)		Da I star
Firma:	1 Clicel	Firma:	Chille suffer Sur
Nombre:	OSCAR-CONSUEGRA MATEUS	Nombre:	DIANA CAROLINA VERA RUBIO
Cargo:	Profesional Especializado/	Cargo:	Profesional Especializado
Por <b>M&amp;M EQ</b> L	JIPOS MÉDICOS S.A.S.		
Firma:		_ Firma:	
Nombre:	NEIDI MAIREM VASQUEZ FLOREZ	_ Nombre:	
Cargo:	Ďirectora Técnica	_ Cargo:	



## ASEGURAMIENTO SANITARIO

AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES

CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS

Codigo: ASS-AYC-FM037

Version: 03

Fecha de Emisión: 27/03/2019

Pagina 1 de 1

RADICACIÓN No 20191195430 FECHA 04/10/2019

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E) 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 ACURDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 04 / FEBRERO / 2020.

1. ESTAB	LECIMIENTO IMPORTADOR					
NOMBRE	: M&M EQUIPOS MÉDICOS S.A.S.					
DIRECCI	ON: CALLE 98 No 70 - 91 OFICINA 911					
	NO: (1) 7449870	E-MAIL: diecnica@mmequiposmedicos.com.	CO COLONIA			
CIUDAD	MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C.	PAIS: COLOMBIA			
	146.016-6					
2. REPRE	SENTANTE LEGAL O PROPIETARIO					
NOMBRE	: MANUEL RICARDO GONZALEZ DIAZ					
DIRECCI	ON: CALLE 98 No 70 - 91 OFICINA 911					
TELEFOR	NO: (1) 7449870	E-MAIL: dtecnica@mmequiposmedicos.com.	PAIS: COLOMBIA			
CIUDAD	MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C.	TAU. COLUMBIA			
3. DIREC	CIÓN TÈCNICA					
NONDE	V ADELLIDOS: NEIDI MAIREM VASQUEZ F	LOREZ				
IDENTIFI	CACIÓN: C.C. NO. 1.098.674.128 DE BUCAR	AMANGA-SANTANDER				
4. ESTAE	ELECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS	S PRODUCTOS				
NOMBRE	: M&M EQUIPOS MÉDICOS S.A.S.					
DIRECCI	ON: CARRERA 71A No. 116A-75	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C.	PAIS: COLOMBIA			
CIUDAD	/ MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	DEFARTAMENTO				
<del></del>						
5. ACTIV	IDAD AUTORIZADA	CONDICIONES DE RE	FRIGERACIÓN DE 2ºC A 8ºC Y A			
AI MACE	NAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE D	SPOSITVOS MEDICOS, A DOMESTA DE CONTRACTOR D	*****			
5. ACTIVIDAD AUTORIZADA  ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, A CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN DE 2°C A 8°C Y A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE.						
		FECHA: BOGOTA D.C. 04 DE FEBREI	RO DE 2020			
1	CERTIFICADO NO. 0059	FECHA: BOGOTA D.C. V4 DE FESTAL				
· .	OFIZIN IANA					

Certificación vigente hasta el día 03 de Febrero de 2025.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higienicas, 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 unicamente en su original.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

Dijector (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E)

Proyecto: 5200-12 DCVR C.C. Exp.: DC-0585

Reviso: 5200-08 JZPC

Aprobo: 5200-01 SIPRC

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