

|                                                                                   |                                                                                                  |             |                              |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|---------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO                                                                          |             | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |               |
|                                                                                   | <b>CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> |             |                              |               |
|                                                                                   | Código: ASS-AYC-FM037                                                                            | Versión: 04 | Fecha de Emisión: 2020-11-30 | Página 1 de 1 |

RADICACIÓN No 20211046193 FECHA 2021-03-11

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 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 2022-08-02.

#### 1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

|                                                          |                                                                                     |                       |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>NOMBRE:</b> PRODUCTOS ROCHE S.A.                      |                                                                                     |                       |
| <b>DIRECCIÓN:</b> CR 14 93 - 68 P. 6 Y 7. ED CORTEZZA 93 |                                                                                     |                       |
| <b>TELÉFONO:</b> (601) 4178860 EXT 8214                  | <b>E-MAIL:</b> <a href="mailto:dayana.plazas@roche.com">dayana.plazas@roche.com</a> |                       |
| <b>CIUDAD / MUNICIPIO:</b> BOGOTÁ D.C.                   | <b>DEPARTAMENTO:</b> BOGOTÁ D.C.                                                    | <b>PAÍS:</b> COLOMBIA |
| <b>NIT:</b> 860.003.216-8                                |                                                                                     |                       |

#### 2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

|                                                          |                                                                                     |                       |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>NOMBRE:</b> MARIELI WENS ALFONZO PÉREZ                |                                                                                     |                       |
| <b>DIRECCIÓN:</b> CR 14 93 - 68 P. 6 Y 7. ED CORTEZZA 93 |                                                                                     |                       |
| <b>TELÉFONO:</b> (601) 4178860 EXT 8214                  | <b>E-MAIL:</b> <a href="mailto:dayana.plazas@roche.com">dayana.plazas@roche.com</a> |                       |
| <b>CIUDAD / MUNICIPIO:</b> BOGOTÁ D.C.                   | <b>DEPARTAMENTO:</b> BOGOTÁ D.C.                                                    | <b>PAÍS:</b> COLOMBIA |

#### 3. DIRECCIÓN TÉCNICA

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>NOMBRE Y APELLIDOS:</b> DAYANA PLAZAS CHALA              |
| <b>IDENTIFICACIÓN:</b> C.C. No. 1.030.575.999 DE BOGOTA D.C |

#### 4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

|                                                                                                               |                                   |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| <b>NOMBRE:</b> BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA                                                      |                                   |                       |
| <b>DIRECCIÓN:</b> KILÓMETRO 1.5 VÍA SIBERIA – TENJO, BODEGAS 1, 2, 12 Y 13, TERMINALES LOGÍSTICOS DE COLOMBIA |                                   |                       |
| <b>CIUDAD / MUNICIPIO:</b> COTA                                                                               | <b>DEPARTAMENTO:</b> CUNDINAMARCA | <b>PAÍS:</b> COLOMBIA |

#### 5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

|                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE***** |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                  |                                                |
|----------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>CERTIFICADO NO.</b> CADM18222 | <b>FECHA:</b> BOGOTA D.C. 03 DE AGOSTO DE 2022 |
|----------------------------------|------------------------------------------------|

Certificación vigente hasta el día 01 de agosto de 2027.

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**.



**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos  
y Otras Tecnologías

|                                                             |                      |                      |
|-------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| Proyectó: 5200-06 HICL/ 5200- 03 JAZO<br>C.C. Exp.: DC-2956 | Revisó: 5200-04 MEOP | Aprobó: 5200-02 PAGG |
|-------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|