

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
	CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DE REACTIVOS IN VITRO Y DE DIAGNÓSTICO IN VITRO			
	Código: ASS-AYC-FM038	Versión: 05	Fecha de Emisión: 2020-11-30	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20211046212 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 REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 3770 DE 2004), EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO (RESOLUCIÓN 132 DE 2006) Y EL DECRETO 1036 DE 2018. FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 19/07/2022.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: PRODUCTOS ROCHE S. A		
DIRECCIÓN: CARRERA 14 No 93-68 PISO 6 Y 7 EDIFICIO CORTEZZA 93		
TELÉFONO: (601) 4178860 EXT: 8214	E-MAIL: dayana.plazas@roche.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA
IDENTIFICACIÓN NIT: 860.003.216-8		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: RODRIGO ALFONSO GÓMEZ BURBANO		
DIRECCIÓN: CARRERA 14 No 93-68 PISO 6 Y 7 EDIFICIO CORTEZZA 93		
TELÉFONO: (601) 4178860 EXT: 8214	E-MAIL: dayana.plazas@roche.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: DAYANA PLAZAS CHALA
IDENTIFICACIÓN: C.C No. 1.030.575.999 DE BOGOTA D.C

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

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

5. CADENA DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS

TEMPERATURA AMBIENTE (15°C A 25°C), REFRIGERACIÓN (2°C A 8°C) Y CONGELACIÓN (-15°C A -25°C) *****

6. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CATEGORIA I, II Y III Y REACTIVOS IN VITRO PARA USO GENERAL EN LABORATORIO Y USADOS SOLO EN INVESTIGACIÓN RUO-IUO *****

CERTIFICADO NO. CARD16822	FECHA: BOGOTA D.C. 21 DE JULIO DE 2022
----------------------------------	---

Certificación vigente hasta el día 18 de julio 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: 5200-21 CLP / 5200-06 HICL C.C. Exp.: DC-2956	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG
--	----------------------	----------------------