invino

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: 2711/2020

Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20201084294 FECHA 08/05/2021

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: 8/SEPTIEMBRE/2021

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S			
DIRECCIÓN: AVENIDA CARRERA 7 № 155 C-20 EDIFICIO NORTH POINT TORRE E PISO 40			
TELÉFONO: (1) 7560404	E-MAIL: adriana.ladino@fresenius-kabi.com		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA	
IDENTIFICACIÓN NIT: 900.402.080-1			

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JOSE GABRIEL BERNAL ROZO		
DIRECCIÓN : AVENIDA CARRERA 7 No 155 C-20EDIFICIO NORTH POINT TORRE E PISO 40		
TELÉFONO: (1) 7560404	E-MAIL: adriana.ladino@fresenius-kabi.co	m
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA

3 DIRECCIÓN TÉCNICA

5. DIRECTION TECHNOA	
NOMBRE Y APELLIDOS: ADRIANA MILDREDTH LADINO RIVERA	
IDENTIFICACIÓN: C.C № 52.107.659 DE BOGOTÁ D.C	

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.	S	
DIRECCIÓN: KILOMETRO 7.5 No 13-43 AUTOPISTA MEDELLIN, BODEGA 22 DEL COMPLEJO LOGÍSTICO CELTA TRADE PARK		
CIUDAD / MUNICIPIO: FUNZA	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

5. CADENA DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS

TEMPERATURA AMBIENTE (8°C A 30°C) ************************************	******
--	--------

6. ACTIVIDAD AUTORIZADA

CERTIFICADO NO. 0558	FECHA: BOGOTA D.C. 09 DE SEPTIEMBRE DE 2021
----------------------	---

Certificación vigente hasta el día 7 de Septiembre de 2026

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: 5200-10 JFMV / 5200-21 CLP	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG
C.C. Exp.: DC-1403		