

ASEGURAMIENTO SANITARIO

AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES

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

Código: ASS-AYC-FM037

Versión: 03

Fecha de Emisión: 27/03/2019

Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20191116693

FECHA 19/06/2019

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: 08/OCTUBRE/2019.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: ORTOTEX S.A.S DIRECCIÓN: CARRERA 83 NO 34B - 43 TELÉFONO: 3206588845 E-MAIL: ortotex@ortotex.com.co **DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLIN PAÍS: COLOMBIA NIT: 900.616.109-3

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ALEJANDRA ALVAREZ RAMIREZ DIRECCIÓN: CARRERA 83 NO 34B - 43 TELÉFONO: 3206588845 E-MAIL: ortotex@ortotex.com.co CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLIN **DEPARTAMENTO:** ANTIQUIA PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: MIRIAM RAMIREZ

IDENTIFICACIÓN: C.C. NO. 42.990.051 DE MEDELLÍN ANTIOQUIA

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: ORTOTEX S.A.S

DIRECCIÓN: CARRERA 83 NO 34B - 43 PRIMER PISO CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLIN **DEPARTAMENTO:** ANTIQUIA PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE. ************

CERTIFICADO NO. 0657 FECHA: BOGOTA D.C. 10 DE OCTUBRE DE 2019

Certificación vigente hasta el día 07 de octubre de 2024.

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.

Todos los folios de este documento llevan sello del Invima. Documento válido únicamente en su original.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ

Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos

y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-12 DCVR C.C. Exp.: AN-0651

Revisó: 5200-04 MEOP

Aprobó: 5200-02 KADR Late Dice

https://www.invima.gov.co/procesos