

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS		
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 04	Fecha de Emisión: 27/11/2020
Página 1 de 1			

RADICACIÓN No 20221256218 FECHA 7/12/2022

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: 05/ABRIL/2019

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLICADA S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 7 NO.156 - 68 OFICINA 2801		
TELÉFONO: 7433292	E-MAIL: directortecnico@worldmedical.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 830.065.332-0		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO		
DIRECCIÓN: CARRERA 7 NO.156 - 68 OFICINA 2801		
TELÉFONO: 7433292	E-MAIL: nubiagamboa@worldmedical.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: MIGUEL ANGEL RAMOS LOPEZ
IDENTIFICACIÓN: C.C. NO. 1.015.443.522 DE BOGOTÁ D.C

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLICADA S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 7 NO.156 - 68 OFICINA 2801		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE*****

CERTIFICADO NO. CADM27419	FECHA: BOGOTA D.C. 31 DE ENERO DE 2023
----------------------------------	---

Certificación vigente hasta el día 4 de abril 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**.



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

Proyectó: 5200- 04MEOP C.C. Exp.: DC-0329	Revisó: 5200- 04MEOP	Aprobó: 5200-01 SIPRC
--	----------------------	-----------------------

Señores:
Cientes WORLD MEDICAL S.A.S.

World Medical S.A.S se permite informar que por la legislación actual de nuestro país, no existe una normativa aprobada para las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) en establecimientos que importen, comercialicen, almacenen o acondicionen dispositivos médicos.

Por otro lado, la compañía cuenta con el CCAA (Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento), dando cumplimiento a la resolución 4002 del 2007, norma exigida por el ente regulador INVIMA.

Agradecemos la atención prestada.

Cordialmente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Miguel Angel Ramos L.", written in a cursive style.

Miguel Angel Ramos L.

Director Técnico de Asuntos Regulatorios y Gestión de la Calidad
World Medical S.A.S.

Miguel Angel Ramos lopez

De: tecnosoporte@invima.gov.co
Enviado el: miércoles, 3 de enero de 2024 8:29 a. m.
Para: Miguel Angel Ramos lopez
Asunto: Creación de Reporte Masivo en Cero - Radicado No. 2024-1-03-386724

SISTEMA DE GESTIÓN Y CONTROL DE DISPOSITIVOS TECNOVIGILANCIA

NOTIFICACIÓN DE INGRESO DE REPORTE MASIVO EN CERO - RADICADO 2024-1-03-386724

Su reporte ha sido ingresado al Sistema de Información del Programa Nacional de Tecnovigilancia, a continuación se presenta un resumen del trámite efectuado:

Fecha y hora del ingreso: 03/01/2024 08:29 AM

Código asignado: 2024-1-03-386724

Año de Reporte: 2023

Trimestre Reportado: IV - Cuarto Trimestre

Observación: Para el IV trimestre del 2023 no se presentaron eventos o incidentes adversos de ninguno de nuestros dispositivos médicos comercializados.

Nombre de la Institución: 830065332 - WORLD MEDICAL S.A.S

Tipo de Registro: OPORTUNA

Agradecemos su atención de no contestar este correo ya que corresponde a un correo automático

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

Señores:
Cientes WORLD MEDICAL S.A.S.

Por medio de la presente nos permitimos informar que **World Medical S.A.S** es importador y distribuidor de dispositivos médicos, por lo cual no maneja ni posee hojas de seguridad para ninguno de sus productos, y que además ninguno de ellos posee ningún principio o componente activo.

Agradecemos la atención prestada.

Cordialmente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Miguel Angel Ramos L.", written in a cursive style.

Miguel Angel Ramos L.

Director Técnico de Asuntos Regulatorios y Gestión de la Calidad
World Medical S.A.S.