

ASEGURAMIENTO SANITARIO

AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES

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

Código: ASS-AYC-FM037

Versión: 06

Fecha de Emisión: 2023-08-22

Página 1 de 1

RADICACIÓN No. 20231202226

FECHA 2023-07-31

LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA 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 CERTIFICACIÓN: 2023-11-21

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: ENFISA S.A.S		
DIRECCION: CARRERA 43 A No 11 A – 44 PISO 2		
TELÉFONO: 3187956952	E-MAIL: elizabeth.hernandez@enfisa.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLÍN	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 901.055.268-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: HUNSU CEYLAN		
DIRECCION: CARRERA 43 A No 11 A – 44 PISO 2		
TELÉFONO: 3187956952	E-MAIL: elizabeth.hernandez@enfisa.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLIN	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAIS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

C. DIRECOION TEORIOA		
NOMBRE Y APELLIDOS: OSCAR FERNANDO MORALES MORALES		
IDENTIFICACION: 11.188.808 DE BOGOTA D.C		

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: LOGICALL S.A.				
DIRECCION: CARRERA 106 No 15A-25 MANZANA 9 BODEGA 16 - ZONA FRANCA				
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA		

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

6. PRODUCTOS AUTORIZADOS / CONDICIONES DE TEMPERATURA

DISPOSITIVOS MÉDICOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE, DE REFRIGERACIÓN (2°C A 8°C) Y CONGELACIÓN (-15°C A -30°C), EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE.

Certificado No. CADM23422A1, expedido en Bogotá D.C., a los 2023/11/23

Certificación vigente por el término de 5 años contados a partir de la ejecutoria.

La ejecutoria corresponderá a la fecha en que quede en firme el presente certificado (acto administrativo) por parte de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima y que se determinará de acuerdo a los presupuestos del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo".

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**

DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías