

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 04	Fecha de Emisión: 2020-11-30	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20211160100 FECHA 11/08/2021

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 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: 11/OCT/2022

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: LM INSTRUMENTS S.A		
DIRECCIÓN: CARRERA 68 D NO 25 B-86 OFICINA 518		
TELÉFONO: (601) 4272000	E-MAIL: director.tecnico@lminstruments.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 800.077.635-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: SANTIAGO PARDO TURRIAGO		
DIRECCIÓN: CARRERA 68 D NO 25 B-86 OFICINA 518		
TELÉFONO: (601) 4272000	E-MAIL: contador@lminstruments.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: YENIFER PAOLA FRANCO
IDENTIFICACIÓN: C.C. No 1.015.399.850 DE BOGOTÁ D.C

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: LM INSTRUMENTS S.A.		
DIRECCIÓN: PARQUE INDUSTRIAL PORTOS AV CALLE 24 No. 95-12 BODEGA 51		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

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

CERTIFICADO NO.	FECHA: BOGOTA D.C. 12 DE OCTUBRE DE 2022
------------------------	---

Certificación vigente hasta el día 10 de OCTUBRE 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 RODRÍGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-03 JAZO / 5200-19 LYGB C.C. Exp.: DC-3046	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG
---	----------------------	----------------------

[EXTERNO]RE: [EXTERNO]Documentos pendientes solicitud visita de certificación CCAA DM.

Grupo Tecnico Dispositivos Medicos <grupotecnico@invima.gov.co>

Mié 15/11/2023 11:45 AM

Para:Yenifer Paola Franco Rodriguez <director.tecnico@lminstruments.com.co>

REMITENTE EXTERNO

Alerta! remitente externo a Lm Instruments S.A, por favor verifique la dirección del remitente antes de abrir el contenido o archivos adjuntos, no reenvíe información sin validar el receptor. Si Usted considera que esta dirección es sospechosa, por favor notifique la dirección al correo ainformatica@lminstruments.com.co este es un mensaje de advertencia, para garantizar la seguridad de la información.

Respetado(a) Usuario(a):

SARA PATRICIA PEREZ CRISTIANO

Representante legal

LM INSTRUMENTS S.A.

En atención a su radicado **No. 20231246781** de fecha 18 de septiembre del 2023, mediante el cual solicita visita de **Certificación en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos**, nos permitimos dar respuesta en los siguientes términos:

El Decreto 4725 de 2005, *“por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”*, establece en su artículo 13 los requisitos que debe allegar el interesado para solicitar visita de certificación e igualmente fija un plazo para atender la visita por parte del Invima no superior a noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha en que se entrega la solicitud, siempre y cuando, la documentación se presente completa, por lo cual, una vez revisada la documentación aportada, se evidencia que ésta se encuentra completa de acuerdo con el tipo de trámite requerido, y en razón a esto le informamos que la visita fue remitida al módulo de programación, bajo el entendido que ya finalizó por parte de su empresa la implementación de los requisitos establecidos en la norma y por ende, no serán aceptadas solicitudes de aplazamiento, salvo causas de fuerza mayor o caso fortuito debidamente soportado.

Donde posteriormente la visita de certificación a su establecimiento le será notificada vía telefónica con una semana de antelación.

Sin embargo, se evidencia que el establecimiento se encuentra certificado en CCAA de dispositivos médicos, bajo el número de certificado 0576 y de fecha de expedición 16 de noviembre de 2018, y que en razón a lo señalado en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011 *“Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”*, el cual cita:

*“(…) Los **recursos de reposición** y apelación deberán interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal, o **dentro de los diez (10) días siguientes a ella, o a la notificación por aviso**, o al vencimiento del término de publicación, según el caso. Los recursos contra los actos presuntos podrán interponerse en cualquier tiempo, salvo en el evento en que se haya acudido ante el juez (…)*”. Negrita y subraya fuera de texto.

Señalándose de igual forma, dentro del artículo 87 de la mencionada norma, lo siguiente:

*“(...) Firmeza de los actos administrativos. **Los actos administrativos quedarán en firme:***

- 1. Cuando contra ellos no proceda ningún recurso, desde el día siguiente al de su notificación, comunicación o publicación según el caso.*
- 2. Desde el día siguiente a la publicación, comunicación o notificación de la decisión sobre los recursos interpuestos.*
- 3. **Desde el día siguiente al del vencimiento del término para interponer los recursos, si estos no fueron interpuestos, o se hubiere renunciado expresamente a ellos.***
- 4. Desde el día siguiente al de la notificación de la aceptación del desistimiento de los recursos.*
- 5. Desde el día siguiente al de la protocolización a que alude el artículo 85 para el silencio administrativo positivo (...).” Negrita y subrayado fuera de texto.*

A partir de lo anterior, el certificado en mención quedo en firme a partir del día 16 de noviembre de 2018, y su vigencia de 5 años se entendió vigente hasta el día 03 de diciembre de 2023, evidenciándose que la solicitud de visita de renovación de la certificación en mención se generó el día 18 de septiembre de 2023, previo al vencimiento, dando cumplimiento a lo señalado en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012, “*Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública*”, el cual establece:

*“(...) **Solicitud de renovación de permisos, licencias o autorizaciones.** Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, **con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin**, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.*

*Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prórroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse **cinco días antes del vencimiento** del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior (...).” Negrita y subraya fuera de texto.*

Razón por la cual la certificación en mención se entenderá prolongada hasta el día en que se lleve a cabo la visita solicitada y se emita un nuevo concepto por parte del Invima.

Cordialmente,

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 02	Fecha de Emisión: 31/03/2017	Página 1 de 1

RADICACIÓN NO 20181132694 FECHA 04/07/2018

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: 16 DE NOVIEMBRE DE 2018

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: LM INSTRUMENTS S.A		
DIRECCIÓN: CARRERA 68 D No 25B-86 OFICINA 518		
TELÉFONO: 4272000 EXTENSIÓN 213	E-MAIL: director.tecnico@lminstruments.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ DC	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ DC	PAIS: COLOMBIA
IDENTIFICACIÓN NIT: 800.077.635-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JUAN FRANCISCO SANCHEZ HUEJE		
DIRECCIÓN: CARRERA 68 D No 25B-86 OFICINA 518		
TELÉFONO: 4272000 EXTENSIÓN 213	E-MAIL: director.tecnico@lminstruments.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ DC	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ DC	PAIS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: YENIFER PAOLA FRANCO RODRIGUEZ
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 1.015.399.850 DE BOGOTÁ D.C

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: LM INSTRUMENTS S.A		
DIRECCIÓN: PARQUE INDUSTRIAL PORTOS AV CALLE 24 No 95-12- BODEGA 48		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ DC	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ DC	PAIS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE*****

CERTIFICADO NO. 0576	FECHA: BOGOTA D.C. 20 DE OCTUBRE DE 2018
-----------------------------	---

Certificación vigente hasta el día 15 de Noviembre de 2023.

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.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
 Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
 y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-10 JFMV C.C. Exp.: DC-0626 	Revisó: 5200-04 MEOP 	Aprobó: 5200-01 SIPRC 
--	--	---