

|                                                                                   |                                                                                                      |             |                              |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|---------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO                                                                              |             | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |               |
|                                                                                   | <b>CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O<br/>ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> |             |                              |               |
|                                                                                   | Código: ASS-AYC-FM037                                                                                | Versión: 03 | Fecha de Emisión: 27/03/2019 | Página 1 de 1 |

RADICACIÓN No 20181248388 FECHA 04/12/2018

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: 11/ABRIL/2019.

#### 1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

|                                                                                |                                             |                       |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------|
| <b>NOMBRE:</b> ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.                                 |                                             |                       |
| <b>DIRECCIÓN:</b> CARRERA 25 A No. 1-31, PISO 18 (EDIFICIO PARQUE EMPRESARIAL) |                                             |                       |
| <b>TELÉFONO:</b> (4) 3204000                                                   | <b>E-MAIL:</b> bibiana.restrepo1@abbott.com |                       |
| <b>CIUDAD / MUNICIPIO:</b> MEDELLÍN                                            | <b>DEPARTAMENTO:</b> ANTIOQUIA              | <b>PAÍS:</b> COLOMBIA |
| <b>NIT:</b> 811.021.765-8                                                      |                                             |                       |

#### 2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

|                                                                                |                                              |                       |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------|
| <b>NOMBRE:</b> MARGARITA MARÍA ARBELAEZ LONDOÑO                                |                                              |                       |
| <b>DIRECCIÓN:</b> CARRERA 25 A No. 1-31, PISO 18 (EDIFICIO PARQUE EMPRESARIAL) |                                              |                       |
| <b>TELÉFONO:</b> (4) 3204000                                                   | <b>E-MAIL:</b> margarita.arbelaez@abbott.com |                       |
| <b>CIUDAD / MUNICIPIO:</b> MEDELLÍN                                            | <b>DEPARTAMENTO:</b> ANTIOQUIA               | <b>PAÍS:</b> COLOMBIA |

#### 3. DIRECCIÓN TÉCNICA

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>NOMBRE Y APELLIDOS:</b> NELLY CRISTINA BERNAL GALINDO  |
| <b>IDENTIFICACIÓN:</b> C.C. NO. 52.523.635 DE BOGOTÁ D.C. |

#### 4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

|                                                                            |                                  |                       |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|
| <b>NOMBRE:</b> OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.- OPEN MARKET LTDA. |                                  |                       |
| <b>DIRECCIÓN:</b> CARRERA 69 No. 21-63 BODEGAS 10 Y 6                      |                                  |                       |
| <b>CIUDAD / MUNICIPIO:</b> BOGOTÁ D.C.                                     | <b>DEPARTAMENTO:</b> BOGOTÁ D.C. | <b>PAÍS:</b> COLOMBIA |

#### 5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

|                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE***** |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                             |                                               |
|-----------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>CERTIFICADO NO. 0213</b> | <b>FECHA: BOGOTA D.C. 22 DE ABRIL DE 2019</b> |
|-----------------------------|-----------------------------------------------|

Certificación vigente hasta el día 10 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.

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: 5000-04 PAGG<br>C.C. Exp.: AN-0632 | Revisó: 5200-04 MEOP | Aprobó: 520-01 SIPRC |
|----------------------------------------------|----------------------|----------------------|

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**  
<https://www.invima.gov.co/procesos>