RADICACIÓN No 2017164009 FECHA 10/11/2017

EL (LA) SUSCRITO DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN CUMPLE CON LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS, DE DOTACIÓN, RECURSO HUMANO Y DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ELABORACIÓN Y ADAPTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE TECNOLOGÍA ORTOPÉDICA EXTERNA, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE, RESOLUCION 2968 DE 2015, FECHA DE VISITA: 6/ ABRIL / 2017.

1. ESTABLECIMIENTO

NOMBRE: KAMEX INTERNATIONAL S.A.S		
DIRECCIÓN: VARIANTE A CAJICA, LOTE 2, VEREDA CALAHORRA.		
TELÉFONO: 5932525	**E-MAIL:** financiera@kamexinternational.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: CAJICA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 800.060.704-5		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: MARIO ORLANDO MALDONADO PEREZ		
DIRECCIÓN: VARIANTE A CAJICA, LOTE 2, VEREDA CALAHORRA.		
TELÉFONO: 5932525	**E-MAIL:** financiera@kamexinternational.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: CAJICA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TECNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: JAIRO ALBERTO ROMERO GUTIERREZ
IDENTIFICACIÓN: C.C No.86.072.297 DE VILLAVICENCIO

4. LUGAR DONDE ELABORAN Y ADAPTAN LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

NOMBRE: KAMEX INTERNATIONAL S.A.S		
DIRECCIÓN: VARIANTE A CAJICA,LOTE 2,VEREDA CALAHORRA		
CIUDAD / MUNICIPIO: CAJICA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAIS:** COLOMBIA

5. LINEAS AUTORIZADAS

LINEA		DESCRIPCION
Ortesis	miembro superior	Dedos, mano, mano y dedos; muñeca y mano; muñeca, mano, y dedos; codo; codo, muñeca y mano; antebrazo; hombro; hombro y codo; brazo; hombro, codo, muñeca y mano.
	miembro inferior	Pie; tobillo y pie; rodilla; rodilla, tobillo y pie; pierna; cadera; cadera y rodilla; muslo; cadera, rodilla, tobillo y pie; dorso lumbares /lumbosacras y de cadera, rodilla, tobillo y pie.
	raquídeas	Sacro-iliacas; lumbares; lumbo-sacras; torácicas; cervicales; cervico- torácicas; cervico-dorso-lumbo-sacras.
	abdominales	**N/A.**
Prótesis	Prótesis miembro superior	Parciales de mano; para desarticulación de muñeca; transradiales; para desarticulación del codo; transhumerales; para desarticulación del hombro; para amputación del cuarto superior.
	Prótesis miembro inferior	Parciales de pie; para desarticulación de tobillo; transtibiales; para desarticulación de rodilla; transfemorales; para desarticulación de cadera; transpelvicas; de hemicorporectomia.

CERTIFICADO No. 0779 – FECHA: BOGOTA D.C. 05 DE DICIEMBRE DE 2017

Certificación vigente hasta el día 5 de abril de 2022

Este certificado sanitario de apertura y funcionamiento se expide en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 5° de la Resolución 2968 del 2015, a los establecimientos de tecnología ortopédica externa sobre medida. El **Invima** realizará visitas periódicas cuando lo estime conveniente, a los establecimientos objeto del presente Resolución de acuerdo con su competencia, para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones higiénico, técnico – sanitarias y de control de calidad.

Todos los folios de éste 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: 500-01-04 MEOP C.C. Exp.: CUN-0032	Revisó: 500-01-11 OCM	Aprobó:500-01-01 SIPRC