SERVIOPTICA

Certificamos que **VELASQUEZ RINCON NUBIA YAMILE**, NIT. No. 52058419-1 es cliente de nuestra compañía desde el **14 de mayo de 2004**.

Durante este tiempo **VELASQUEZ RINCON NUBIA YAMILE**, se ha distinguido por su cumplimiento en los compromisos adquiridos.

Igualmente certificamos que todos nuestros lentes cumplen con las normas técnicas NTC 5145 y NTC 5847 (ISO 21987) de calidad *internacional para lentes oftálmicos*. Adicionalmente contamos con el certificado de gestión de Calidad ISO 9001:2015 avalado por el ICONTEC.

Los procesos de talla y montaje son realizados con equipo computarizado de control numérico (CNC), con marcas tales como Satisloh, Gerber, Briot, Weco, Meisystem y Optronics, con la última tecnología. Contamos con Programas de Mantenimiento Preventivo, y un sistema de gestión de mantenimiento de maquinaria y equipos de toda la organización.

Somos distribuidores autorizados y procesamos las siguientes marcas:

ESSILOR, YOUNGER OPTICS, VISION EASE, SHAMIR, ILT, PT DUTAMULTI, KOREA OPTICAL CO. (Importados), VEROLENS, EYE SOLUTIONS. De igual forma somos distribuidores de marcas de lentes de contacto diagnósticos y definitivos ALCON, HIDROGEL VISION.

Anexo enviamos:

1. Certificado ISO 9001 ICONTEC.
2. Certificado Capacidad de Producción y Almacenamiento INVIMA.
3. Listado Registros Sanitarios INVIMA.

Se expide la presente certificación a solicitud del interesado el día 08 de marzo de 2019.

Cordialmente,

MÓNICA BIBIANA MORENO
Director Técnico Científico

Dir. Calle 75A No. 20C - 55
PBX. 345 8088
Fax. 312 7620 A.A. 92203
Bogotá, Colombia
www.servioptica.co

Scanned with CamScanner

SERVIOPTICA	LISTADO REGISTROS INVIMA PRODUCTOS SERVIOPTICA

LENTES OFTÁLMICOS					
PROVEEDOR	PRODUCTO	REGISTRO INVIMA	FECHA DE VENCIMIENTO	TIPO DE DISPOSITIVO	RIESGO
ILT	Futurex Terminado V.S, Futurex G2 Terminado VS, Futurex G2 Steel Terminado VS, Futurex Semiterminado V.S, Futurex G2 Semiterminado, Futurex G3 blue protect Semiterminado y Futurex G3 blue protect steel.	2009DM-0003380	2019/03/06	NO INVASIVO	I
PT	Easy Lens CR Terminado y Terminado Antirreflejo Superhidrofóbico, Flat Top CR- 39 Terminado y Semiterminado. Easy Lens CR-39 Semiterminado, Ultraview, Easy Lens Futurex G2 SteelTerminado, Ultraview short (terminado).	2009DM-0003395	2019/03/10	NO INVASIVO	I
YOUNGER	Transitions CR con Antirreflejo VS, Transitions CR con AR Clarity VS, Poly Transitions con AR Clarity, Trilogy Semiterminado V.S, Poly Transitions Xtractive Semiterminado, Semiterminado, Trilogy Semiterminado Transitions, Poly Semiterminado Transitions V.S, , Image.	2009DM-0004566	2019/09/25	NO INVASIVO	I
KOREA OPTICAL	Clear View Terminado.	2009DM-0004567	2019/09/25	NO INVASIVO	I
VISION EASE	Poly Terminado y Semiterminado, Poly Terminado V.S Antirreflejo Estándar y Superhidrofóbico, Poly Semiterminado Fotocromático V.S, Flat Top Poly Semiterminado Blanco y Reaction, Poly Reaction Semiterminado V.S., Poly Blue protect.	2009DM-0004568	2019/09/25	NO INVASIVO	I
ESSILOR	CR-39 Terminado VS Blanco y Transitions, Poly Terminado Transitions, Airwear Crizal Avance Terminado VS, Airwear Transitions Crizal Avance Terminado VS, CR- 39 Semiterminados Blanco y Transitions, Poly Semiterminados Blanco y Transitions, Supermodular Semiterminado, Thin & Lite Semiterminados Blanco y Transition, Poly Sport Semiterminado, Flat Top CR- 39 Semiterminados, Flat top Transitions CR Semiterminado, Progesivos Varilux (Physio, Physio Short, Comfort, X), Ovation, Natural, Computer, Trexa blanco y Trexa Transitions, 1,74 Transitions, Poly Polarizado Semiterminado, Poly Transitions, Crizal Easy terminado airwear blanco, Xperio, Airwear Smart blue filter, Definity, 1,67 Smart blue filter.	2010DM-0005582 2009DM-0004572	2020/04/22 2019/09/25	NO INVASIVO	I
ESSILOR	FSV POLY ACC 111 NG GY HMC.	2017DM-0016883	2027/09/21	NO INVASIVO	I
ESSILOR	FSV FBS EYEZEN 0.4 POLY CRIZAL PREVENCIA NO STAMPING.	2017DM-0016943	2027/10/06	NO INVASIVO	I

Scanned with CamScanner

SERVIOPTICA	LISTADO REGISTROS INVIMA PRODUCTOS SERVIOPTICA				
ESSILOR	"ESSILOR SEMI-FINISHED LENS (SF) - LENTES OFTALMICOS SEMI-TERMINADOS PARA ANTEOJOS", , referencia SFSV AIRWEAR GENII TRVII GY HC	2017DM-0017325	2027/12/18	NO INVASIVO	I
ESSILOR	"FINISHED SPECTACLE LENSES FOR GLASSES – LENTES TERMINADOS PARA ANTEOJOS" (FSV EYEZEN 0.4 POLY, FSV SPH AIRWEAR TR VII GY CRIZAL SAPPHIRE FOG ID CRIZAL y FSV AIRWEAR FOG ID CRIZAL SAPPHIRE 360° UV).	2018DM-0018422	2028/08/09	NO INVASIVO	I
ESSILOR	FSV POLY ACC 111 NG GY HC, SFSV POLY ACC 111 NG GY HC.	2017DM-0017286	2027/12/07	NO INVASIVO	I
ESSILOR	SFSV SPHERIC POLY TR VII SAPPHIRE BLUE HIGARD SFSV SPHERIC POLY TR VII AMETHYST PURPLE HARDCOATED	2018DM-0018810	2028/10/25	NO INVASIVO	I
VEROLENS	Bifocal Invisible Terminado CR- 39, Lenticulares CR- 39, Bifocal Ultex CR-39.	2010DM-0006575	2020/11/19	NO INVASIVO	I
SHAMIR	Alto índice 1.74 AR Clarity, Alto índice 1.67, ,Transitions, Poly Blanco y Poly Transitions, Poly Shamir blue.	2012DM-0008786	2022/05/28	NO INVASIVO	I
POLYCORE	Polycarbonato, CR39, 1.56, 1.60, 1.67.	2015DM-0012613	2025/03/13	NO INVASIVO	I

LENTES DE CONTACTO					
PROVEEDOR	**PRODUCTO**	**REGISTRO INVIMA**	**FECHA DE VENCIMIENTO**	**TIPO DE DISPOSITIVO**	**RIESGO**
ALCON-VISION CARE	Lentes de contacto suaves Lotrafilcon B (Air optix/O2optix), Air Optix Aqua, O2 optix, Air Optix Plus Hydraglyde, Air Optix for Astigmatism, Air Optix Aqua Multifocal, Air Optix Color	2018DM-0002417R1	2028/06/20	INVASIVO	IIA
	Lentes de contacto suaves Lotrafilcon A (Air optix Night & Day) Air optix Night & Day Aqua.	2018DM-0002462-R1	2028/05/23	INVASIVO	IIA
	Lentes de contacto suaves Phelfincon A (Freslook) Freslook Colors Blends	2018DM-0002419-R1	2028/05/23	INVASIVO	IIA
	Lentes de contacto suaves Nelfilcon (Focus Dailies) Dailies Aqua comfort Plus ten pack.) Dailies Aqua comfort Plus esferico, Dailies Aqua Comfort Plus Torico, Dailies Aqua Comfort Plus Multifocal.	2018DM-0002483-R1	2028/06/15	INVASIVO	IIA
HYDROGEL VISION	Splash Lens	2011DM-0007984	2021/10/12	INVASIVO DE USO TRANSITORIO	IIA

Scanned with CamScanner

SERVIOPTICA

LISTADO REGISTROS INVIMA PRODUCTOS SERVIOPTICA

SOLUCIONES

PROVEEDOR	PRODUCTO	REGISTRO INVIMA	FECHA DE VENCIMIENTO	TIPO DE DISPOSITIVO	RIESGO
ALCON VISION CARE	Aosept Plus con Hydraglyde	2013DM-0001840-R1	2023/08/06	NO INVASIVO	IIB
	Rewetting Drops	2015DM-0012555	2025/02/13	NO INVASIVO	IIB
	Opti-Free Pure Moist	2012DM-0008424	2022/01/27	NO INVASIVO	IIB
	Opti-Free Express	2008DM-0002466	2018/11/06	NO INVASIVO	IIB
OPHARM	Multisoluter	2010DM-0008196	2020/08/26	NO INVASIVO	IIB

KIT DE LIMPIEZA

PROVEEDOR	PRODUCTO	REGISTRO INVIMA	FECHA DE VENCIMIENTO
HILCO VISION	Vista clear natural eyes	NSOH03518-05CO	2022/08/24

Scanned with CamScanner

invima	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código: F38-PM07-AC Versión: 2 Página 1 de 1 Fecha de emisión: 16/04/2014

RADICACIÓN No 201407445 FECHA 27/08/2014

EL SUSCRITO (A) DIRECTOR (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: 25/ AGOSTO /2014.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: SERVIOPTICA S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 75 A No. 20 C – 55		
TELÉFONO: 3458088		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAIS: COLOMBIA
NIT: 860.508.392-4		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ALVARO FERNANDO CHAJIN MEJIA		
TELÉFONO: 3458088		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAIS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: MONICA PAOLA PEÑA PERALTA
IDENTIFICACIÓN: 52.828.358 DE BOGOTA D.C.

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: SERVIOPTICA S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 75 A No. 20 C – 55		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAIS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA SALUD VISUAL, SOLUCIONES PARA LENTES DE CONTACTO, Y SOLUCIONES PARA LENTES OFTÁLMICOS, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE **********

CERTIFICADO NO. 0457	FECHA: BOGOTA D.C. 10 DE SEPTIEMBRE DE 2014

Certificación vigente hasta el día 24 de Agosto de 2019

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 favorable 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) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-01-04 Profesión: Técnico Administrativo C.C. Exp.: DC-0588	Revisó: 500-01-07 Profesión: Ing. Biotecnológico	Aprobó: 500-01-01 Profesión: Ingeniera Química

Scanned with CamScanner

invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES **CERTIFICADO CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR**			
	Código: ASS-AYC-FM039	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 2015053490 FECHA 30/04/2015

EL SUSCRITO (A) DIRECTOR (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 DE RECURSO HUMANO, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE, DECRETO 1030 DE 2007 Y RESOLUCIÓN 4396 DE 2008. FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 28 / AGOSTO / 2015.

1. ESTABLECIMIENTO

NOMBRE: SERVIOPTICA S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 75 A NO. 20 C – 55		
TELÉFONO: 6707229	**FAX:** 3458080	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 860.508.392-4		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ALVARO FERNANDO CHAJIN MEJIA		
TELÉFONO: 3458088	**FAX:** 3458080	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN CIENTÍFICA

NOMBRE Y APELLIDOS: MONICA PAOLA PENA PERALTA
IDENTIFICACIÓN: C.C. 52.828.358 DE BOGOTA D.C

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CALLE 75 A NO. 20 C – 55		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

CUMPLE COMO LABORATORIO OFTÁLMICO DE ALTA COMPLEJIDAD, CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y DE RECURSO HUMANO PARA LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA SALUD VISUAL Y OCULAR: PROCESAMIENTO Y ADECUACIÓN DE BASES OFTÁLMICAS, TALLA DE LENTES OFTÁLMICOS, LENTES TERMINADOS, ADICIÓN DE TRATAMIENTOS DE ANTIRRAYAS, ANTIRREFLEJO, MATERIAL FOTO SENSIBLE, FILTROS ULTRA VIOLETA, DE COLOR, Y BISEL **********

S.I. 0547 – FECHA: BOGOTA D.C. 31 DE AGOSTO DE 2015

Certificación vigente hasta el día 27 de Agosto de 2020

Este certificado de capacidad de producción se expide en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 8 del Decreto 1030 de 2007, a los Laboratorios de lentes oftalmicos, de lentes de contactos y de prótesis oculares. Esta certificación de capacidad de producción tiene una vigencia de 5 años contados a partir de la fecha de su expedición. De acuerdo a lo contemplado en el artículo 30 del Decreto 1030 de 2007 el INVIMA realizará visitas periódicas o cuando estime conveniente, a los establecimientos objeto del presente Decreto 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) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-01-13 VHRS Profesión: Ingeniero Biomédico C.C. Exp.: DC-0588	Revisó: 500-01-04 MEOP Profesión: Técnico Administrativo	Aprobó: 500-01-01 SIPRC Profesión: Ingeniera Química

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co

Scanned with CamScanner