3M Colombia S.A.

Av. El Dorado No. 75-93
Bogotá D.C. Colombia
(571) 4161666/ 4161655 PBX
(571) 4161677 Fax
018000113636 Servicio al Cliente
11091 / 12693 Apartado Aéreo

Bogotá 2019.

Señores:
Cliente y Distribuidores
Health Care Business

CERTIFICACIÓN

En respuesta a su solicitud de certificado de BPM (***Buenas Prácticas de Manufactura)***, me permito comunicarle que el Ministerio De Protección Social, mediante Decreto 4725 de diciembre de 2005, estableció como requisito de obligatoriedad para los fabricantes de Dispositivos Médicos, la obtención de este certificado.

Dada ésta disposición, y tal como es expuesto en los artículos 8, 9 y 12 del Decreto antes citado, se dará un período de 2 años para que la industria presente el Plan de Implementación Gradual para la obtención del certificado de BPM, una vez el Ministerio emita el manual correspondiente.

Hasta la fecha, el Ministerio de Protección Social no ha emitido el mencionado manual para así obtener la aprobación pertinente. En cuanto se den a conocer dichas normas, 3M Colombia S.A., realizará los ajustes que haya lugar para la correspondiente certificación, dentro del período legal.

Como muestra de lo anteriormente expuesto nos permitimos anexar comunicación oficial del INVIMA para tal caso.

Cabe aclarar que 3M Colombia S.A., cuenta con las debidas certificaciones de calidad tales como: ISO 14001:2004, ISO 9001:2008 y OHSAS 18000, así como también con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos Importados (CCAA), vigente.

Cordialmente;

Andrés Londoño N.
Ingeniero de Aplicaciones Técnicas
Director Técnico - Grupo Salud
3M Colombia S.A.

ISO 9001:2008
ISO 14001:2004
OHSAS 18001: 2007
BUREAU VERITAS
Certification
Co234640/Co234641/Co234642

3M Colombia S.A.

Av. El Dorado No. 75-93
Bogotá D.C. Colombia
(571) 4161666/ 4161655 PBX
(571) 4161677 Fax
018000113636 Servicio al Cliente
11091 / 12693 Apartado Aéreo

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Prosperidad para todos

A QUIEN INTERESE

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS DEL INVIMA

CERTIFICA:

Que los establecimientos dedicados a fabricar, semielaborar, envasar y empacar dispositivos médicos, para su funcionamiento, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social, conforme a lo establecido en el Artículo 8 del Decreto 4725 de 2005.

Que a la fecha el Ministerio de Protección Social no ha expedido el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y por ende no se ha iniciado en el país el proceso de certificación de fabricantes de dispositivos médicos en Buenas Prácticas de Manufactura.

El parágrafo del Artículo 12 del Decreto 4725 de 2005 establece que "*Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias*".

Conforme a lo anterior, el establecimiento 3M COLOMBIA S.A., ubicado en la Avenida. El Dorado No. 75-93, **REUNE** las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad para la fabricación de dispositivos médicos: solución de glutaraldehido y electrodos de monitoreo cardiaco; para el envase y empaque de: gel desmineralizante para uso odontológico, oclusores ópticos, curitas, apósitos, materiales para uso odontológico tales como: resinas, sellantes, ionomeros de vidrio, materiales de impresión y materiales para blanqueamiento, según consta en el acta de visita realizada por profesionales de esta Subdirección en fecha 04 de Junio de 2009.

Se expide la presente certificación a solicitud de 3M COLOMBIA S.A., a los 21 días del mes de Agosto del 2012.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Subdirector de Insumos para la Salud
y Productos Varios

Proyectó: 500-01-05
Reviso: 500-01-02
Aprobó: 500-01-01