SHERLEG®
LABORATORIES S.A.S
NIT. 900.539.662-5

DT 029-19, Bogotá D.C., 09 de Julio de 2019

ASUNTO: CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DE FABRICACCION

A quien le interese,

Me permito informar en calidad de representante legal de la compañía SHERLEG LABORATORIOS SAS, que teniendo en cuenta la solicitud de la lista de requerimientos en el que se solicita adjuntar el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA (Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos médicos) al respecto realizo las siguientes observaciones:

SHERLEG LABORATORIOS SAS es una compañía con 28 años de experiencia en la fabricación de Dispositivos médicos y actualmente cuenta con **concepto Técnico de las condiciones sanitarias** de fabricación-otorgado por el INVIMA-dando cumplimiento al artículo 12 del decreto 4725 de 2005 y que en el parágrafo 1 establece:

"***parágrafo:*** *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,*** *para lo cual, realizara visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen y acondicionen dispositivos médicos, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad"*

El alcance (capitulo II) de la Resolución 4002 de 2007 (por la cual se adopta el manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos.) establece:

"... los requisitos que deben cumplir los establecimientos **importadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos** para uso humano, con el fin de garantizar que estos no alteren la calidad establecida por el fabricante. El cumplimiento de dichos requisitos le otorga a la autoridad sanitaria competente, el soporte técnico para expedir el certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento, CCAA"

En el capítulo III, definiciones, de la Resolución 4002 de 2007 (por la cual se adopta el manual manual de requisitos de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos) establece:

SHERLEG®
LABORATORIES S.A.S
NIT. 900.539.662-5

"**Acondicionamiento**: son todas las operaciones por las cuales un dispositivo medico se empaca y/o rotula para su distribución. Las operaciones de **envase y esterilización de dispositivos médicos** se consideran como pertenecientes a la **fase productiva** y se evaluaran bajo los parámetros de las buenas prácticas de manufactura"

Por todo lo anterior:

SHERLEG LABORATORIOS SAS como fabricante de dispositivos médicos, involucra dentro de su operación actividades que van desde el alistamiento de materias primas, envase, esterilización, empaque y codificado; dando estricto cumplimiento a las normatividad aplicable (Articulo 12, parágrafo 1 del decreto 4725 de 2005) a través del certificado anexo a este documento.

SHERLEG LABORATORIOS SAS, al no ser importador de producto terminado (listo para comercialización) no debe dar cumplimiento a la Resolución 4002 de 2007 CCAA.

Cordialmente,

Mary Ellen Leguizamón

MARY ELLEN LEGUIZAMÓN
Representante Legal

Yvera.

YENIFFER PATRICIA VERA DIAZ
Directora Técnica encargada

invima	**CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS**	Código: F36-PM07-AC
		Versión: 2
		Página 1 de 1
		Fecha de emisión: 16/04/2014

RADICACIÓN No 2014083387 FECHA 10/07/2014

EL SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN REÚNE LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE. FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 03 / JULIO / 2014.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: SHERLEG LABORATORIES S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 13 NO. 68B-26		
TELÉFONO: 4059171 EXTENSION 107		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 900.539.662-5		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JAIME LEGUIZAMON LEGUIZAMON		
DIRECCIÓN: CALLE 13 NO. 68B-26		
TELÉFONO: 4059171 EXTENSION 107		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: ROSA EDILMA TEATINO CARRILLO
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 52.487.507 DE BOGOTA D.C.

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CALLE 13 No. 68B-26		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN, EMPAQUE, ESTERILIZACIÓN Y REEMPAQUE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: SONDAS, CATÉTERES, TUBOS DE DRENAJE, MATERIALES DE CURACIÓN Y CIRUGÍA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL (CON Y SIN LÍNEA RADIOPACA), FABRICADOS CON GASA TEJIDA Y NO TEJIDAS (GASAS, COMPRESAS, MECHAS NASALES Y GINECOLÓGICAS, TORUNDAS); COTONOIDES, APOSÍTOS, VENDAJES ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES DE ALGODÓN Y POLIÉSTER, ELÁSTICAS Y DE YESO; ENVASADO DE JERINGAS, ACONDICIONAMIENTO DE SISTEMAS PARA USO MEDICO.**********

No. 0318 – BOGOTA D,C, 08 DE AGOSTO DE 2014

Este certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias se otorga en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, mientras cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura que expida el Ministerio Salud y Protección Social.

Esta certificación tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico FAVORABLE para su expedición; de no mantenerse esas condiciones, se entenderá que esta certificación perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica que en su favor se haya otorgado el certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, no podrá hacer uso del presente documento.

Con el fin de verificar lo anterior y en ejercicio de su función de inspección, vigilancia y control, el INVIMA visitará periódicamente a estos laboratorios y/o establecimientos, si comprueba que no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar (Artículo 68 del Decreto 4725 de 2005). 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: 500-01-04 Profesión: Técnico Administrativo C.C. Exp.:DC-1697	Revisó: 500-01-11 Profesión: Ingeniero Biomédico	Aprobó: 500-01-07 Profesión: Ingeniero Biotecnológico