	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
invima	**CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO**			
	Código: ASS-AYC-FM038	Versión: 02	Fecha de Emisión: 31/03/2017	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 2017014447 FECHA 07/02/2017

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 REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 3770 DE 2004), EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO (RESOLUCIÓN 132 DE 2006). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 20/JUNIO/2017

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.		
DIRECCIÓN: CALLE 100 No. 9A – 45 PISO 14		
TELÉFONO: 6285600	**E-MAIL:** liliana.pachon@abbott.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA
IDENTIFICACIÓN NIT: 860.002.134 – 8		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JUAN MANUEL FONSECA SARAVIA		
DIRECCIÓN: CALLE 100 No. 9A – 45 PISO 14		
TELÉFONO: 6285600	**E-MAIL:** juan.fonseca@abbott.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: LILIANA PACHON LOZANO
IDENTIFICACIÓN: C.C No. 52.766.216

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA		
DIRECCIÓN: CARRERA 69 No. 21 – 63 BODEGA 6, 10, 11 Y 12		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

5. CADENA DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS

AMBIENTE: (15 a 30°C) ,REFRIGERACION: (2 a 8°C) ,CONGELACION: (<-20°C)**********

6. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO CATEGORÍA I, II Y III, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE, REFRIGERACION Y CONGELACION.**********

CERTIFICADO NO. 0392	**FECHA: BOGOTA D.C 21 DE JUNIO DE 2017**

Certificación vigente hasta el día 19 de Junio de 2022

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.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director Técnico de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-02-02 CLP C.C. Exp.: DC-0447	Revisó: 500-01-04 MOP	Aprobó: 500-01-01 SIPRC

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 2014077060 FECHA 26/06/2014

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: 17/ JUNIO /2014.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.		
DIRECCIÓN: CALLE 100 No 9A-45 PISO 14		
TELÉFONO: 6285600	**FAX:** 6285701	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 860.0021.34-8		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JUAN MANUEL FONSECA SARAVIA		
DIRECCIÓN: CALLE 100 No 9A-45 PISO 14		
TELÉFONO: 6285600	**FAX:** 6285701	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: MARICELA DEL PILAR CHAVE REINA
IDENTIFICACIÓN: C.C.No 51.901.173

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA (OPEN MARKET LTDA)		
DIRECCIÓN: CARRERA 69B NO 21-63 BODEGAS 10, 11, 12 Y 06		
CIUDAD / MUNICIPIO:	**DEPARTAMENTO:**	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: MATERIALES DE CURACIÓN, PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA SALUD VISUAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA SALUD AUDITIVA, DISPOSITIVOS MÉDICOS DE PROTECCIÓN Y PREVENCIÓN, DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES, INSTRUMENTAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DISPOSITIVOS PARA PERFUSIÓN, ADMINISTRACIÓN, EXTRACCIÓN O INTRODUCCIÓN EN EL CUERPO, DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA TERAPIA RESPIRATORIA Y FÍSICA, EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA CON SUS PARTES Y ACCESORIOS, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE, CONGELACIÓN DE (-20°C A 2°C), Y REFRIGERACIÓN DE (2°C A 8°C).**********

CERTIFICADO NO. 0292	**FECHA: BOGOTA D.C. 28 DE JULIO DE 2014**

Certificación vigente hasta el día 16 de Junio 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-0447	Revisó: 500-01-05 Profesión: Ingeniero Biomédico	Aprobó: 500-01-07 Profesión: Ingeniero Biotecnológico