Global Healthcare
Nit. 900.136.532-6

ISO 9001:2015
BUREAU VERITAS
Certification

Santiago de Cali, Octubre 23 de 2020

A QUIÉN CORRESPONDA

Por medio de la presente Global Healthcare Sucursal Colombia se permite informar que el 25 de agosto de agosto del 2020 se realizó la solicitud de Re certificación del CCAA ante el INVIMA, para lo cual contamos con el Número de Radicado 20201148202 y la respuesta formal del INVIMA a la solicitud realizada donde nos responden:

En primer lugar, le informo que su solicitud de visita de CCAA se encuentra en la base de datos en espera de ser programada de acuerdo al derecho a turno, resaltando que por cuenta de la emergencia sanitaria, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías está dando prioridad a las solicitudes nuevas relacionadas con tramites de productos relacionados con la pandemia actual.

Es segundo lugar, respecto a la vigencia de su certificado, este se encuentra vigente conforme a lo establecido en el Decreto 491 de 2020 "Por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica", el cual en su artículo 8 establece:

"***Ampliación de la vigencia de permisos, autorizaciones, certificados y licencias***.

Se Adjunta CCAA Actual y correo Invima.

Gracias por la atención prestada

Atentamente,

Global Healthcare
Nit. 900.136.532-6

CONSTANZA MONTOYA GÓMEZ
Director Técnico y de Calidad
Global Healthcare Sucursal Colombia
directortecnico@ghc-colombia.com

Constanza Montoya Gomez

De: Grupo Tecnico Dispositivos Medicos <grupotecnicodm@invima.gov.co>
Enviado el: jueves, 15 de octubre de 2020 9:07 a. m.
Para: Constanza Montoya Gomez
Asunto: Re: VERIFICACIÓN VISITA CCAA

Estimada usuaria
CONSTANZA MONTOYA GOMEZ
Directora técnica y de calidad
GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA

En atención a su consulta sobre la realización de la visita de re-certificación del CCAA en el establecimiento GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, me permito dar respuesta en los siguientes términos:

En primer lugar, le informo que su solicitud de visita de CCAA se encuentra en la base de datos en espera de ser programada de acuerdo al derecho a turno, resaltando que por cuenta de la emergencia sanitaria, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías está dando prioridad a las solicitudes nuevas relacionadas con tramites de productos relacionados con la pandemia actual.

Es segundo lugar, respecto a la vigencia de su certificado, este se encuentra vigente conforme a lo establecido en el Decreto 491 de 2020 *"Por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica",* el cual en su artículo 8 establece:

> *"**Ampliación de la vigencia de permisos, autorizaciones, certificados y licencias**. Cuando un permiso, autorización, certificado o licencia venza durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social y cuyo trámite de renovación no pueda ser realizado con ocasión de las medidas adoptadas para conjurarla, se entenderá prorrogado automáticamente el permiso, autorización, certificado y licencia hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social."* (Subrayado fuera de texto)

En este contexto, todas las visitas que tengan como fecha de renovación el periodo en el que dure la emergencia sanitaria, se entenderán por extendidas hasta un (1) mes más contado a partir de terminada la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, por lo cual, considerando esa fecha como fecha de vigencia de la certificación, el representante legal de la entidad debe realizar el trámite ordinario para su renovación conforme al artículo 35 del Decreto 19 de 2012, el cual establece:

> *"**Solicitud de renovación de permisos, licencias o autorizaciones.** Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación."*

En este contexto y en consideración a que usted realizó la solicitud en términos, la vigencia del CCAA se entenderá por extendida hasta tanto el Invima tome una decisión de fondo, es decir realice la visita de recertificación a su establecimiento.

Cordialmente,

Grupo Técnico.
Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías
grupotecnicodm@invima.gov.co
Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Tel: *2948700 Ext. 3947 - 3874*
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

De: Constanza Montoya Gomez <directortecnico@ghc-colombia.com>
Enviado: miércoles, 14 de octubre de 2020 15:11
Para: Grupo Tecnico Dispositivos Medicos
Cc: Guillermo Jose Perez Blanco
Asunto: RV: VERIFICACIÓN VISITA CCAA

Buenas tardes Señores Invima,

Gracias por el correo.
La solicitud que se ha realizado es para la Re Certificación CCAA, La cual vence el 20 de octubre, la solicitud se hizo el 25 de agosto, se cuenta con un radicado, y solo tenemos esta respuesta.
Por medio de la presente les solicito un documento soporte donde pueda explicar a los clientes que no ha sido posible la visita de la Re certificación solicitada.

Quedo atenta de su respuesta.

Saludos,

Constanza Montoya Gómez
Directora Tècncia y de Calidad
Global Healthcare Sucursal Colombia
Unicentro - Edificio OASIS
Carrera 100 # 5-169 Oficina 702B
ZIP CODE: 760032
Teléfonos Oficina : (57 2) 3745550 ext 114
Celular Oficina: (57) 3235900822
Santiago de Cali, Colombia

www.globalhealthcare.net

DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD EN LOS E-MAILS
Esta información es privada y confidencial y está dirigida únicamente a su destinatario. Si usted no fuere el destinatario o la persona responsable de su entrega al destinatario, por favor notifique por e-mail al remitente e

invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 01	Fecha de Emisión: 28/05/2015	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 2015118356 FECHA 09/09/2015

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 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: 21/ OCTUBRE/2015

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA
DIRECCIÓN: CARRERA 100 No.5 – 169 OFICINAS 701 – 702B
TELÉFONO: 3745550
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI **DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA **PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 900.136.532-6

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO
DIRECCIÓN: CARRERA 100 No.5 – 169 Oficinas 701 – 702B
TELÉFONO: 3745550
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI **DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA **PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: VICTOR MANUEL PERTÙZ OLARTE
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 72.298.587 DE BARRANQUILLA.

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: COMPAÑÍA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S.
DIRECCIÓN: CARRERA 6 No. 45 – 21
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI **DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA **PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y TECNOLOGÍA NO CONTROLADA, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE.**********

CERTIFICADO No. 0670	**FECHA: BOGOTÁ D.C. 22 DE OCTUBRE DE 2015**

Certificación vigente hasta el día 20 de octubre de 2020

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: 500-01-08 CLRG Profesión: Odontóloga C.C. Exp.: V-0179	Revisó: 500-01-04 MEOP Profesión: Técnico Administrativo	Aprobó: 500-01-01 SIPRC Profesión: Ingeniera Química