RADICACIÓN No 2015081136 FECHA 26/06/2015

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: 12 / OCTUBRE / 2010.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: INTERNACIONAL DE PLASTICOS S.A./ INTERPLAST S.A.		
DIRECCIÓN: CARRERA 44A No. 31-227		
TELÉFONO: 2622561	**FAX:** 2322212	
CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLIN	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 890.928.476-5		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ALBERTO CARDENAS ORTEGA FATIFICACION		
DIRECCIÓN: CARRERA 44A No. 31-227		
TELÉFONO: 2622561	**FAX:** 2322212	
CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLIN	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: LINA MARIA CARDENAS ROLDAN
IDENTIFICACIÓN: 43.760.367 DE MEDELLIN

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 44A No. 31-227		
CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLIN	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

ELABORACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: CITOCEPILLOS VAGINALES, ESPECULOS VAGINALES, ESPÁTULAS Y ESPÁTULAS CITOCEPILLO.**********

No. 0489 – BOGOTA D.C. 11 DE AGOSTO DE 2015

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 MEOP Profesión: Técnico Administrativo C.C. Exp.: AN-0094	Revisó: 500-01-12 MNM Profesión: Odontóloga	Aprobó: 500-01-01 SIPRC Profesión: Ingeniera Química

BUSINESS ALLIANCE FOR SECURE COMMERCE

World BASC Organization

Certifies that:
Certifica que:

COORDINADORA MERCANTIL S.A.

Calle 68 D N° 13 - 08

Has been evaluated and approved in reference to BASC Standards Version 4-2012 RMS C-TPAT under the Standard: Highway Carrier.
Scope: Express Delivery Parcel and Traffic Operations in Overseas Connection for the Import in Bogota D.C., Colombia.

Ha sido evaluada y aprobada con respecto a la Norma y Estándares BASC Versión 4-2012 RMS C-TPAT bajo el Estándar: Transportador por Carretera.
Con el Alcance: Tráfico Postal y Envíos Urgentes en Conexión con el Exterior en la Modalidad Aérea Impo y Expo en Bogotá D.C., Colombia.

This certificate is subject to the achievement of the International Security Standards of World BASC Organization in accordance with the certified company.
Esta aprobación está sujeta al cumplimiento de los Estándares Internacionales de Seguridad de World BASC Organization, en acuerdo con la empresa certificada.

Certification / Certificación N° COLBOG00507-1-7

Valid/ Expedición: Diciembre 20 de 2017 **Expires/ Vencimiento: Diciembre 20 de 2018**

Fernando Duque Izquierdo
Director Ejecutivo
World BASC Organization

Juan David Osorio Mejía
Presidente Nacional
BASC Colombia

Miguel Velásquez Olea
Director Ejecutivo
BASC Bogotá

Security Code WBO: 32248

A member of IQNet

HACCP
NTC 5830

icontec internacional

ICONTEC Certifica que el Sistema de Gestión de:
ICONTEC Certifies that the Management System of:

INTERNACIONAL DE PLÁSTICOS S.A.
INTERPLAST

Carrera 44 A No. 31 - 227 Medellín, Antioquia, Colombia

Ha sido evaluado y aprobado con respecto a los requisitos de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos - APPCC especificados en:
Has been assessed and approved in accordance with the requirements of Hazard Analysis and Critical Control Point- HACCP specified of:

NTC 5830:2010
Categoría alimentaria: I.2
Food categories: I.2

Este Certificado es aplicable a las siguientes actividades:
This certificate is applicable to the following activities:

Fabricación de productos plásticos por el método de inyección para contener o estar en contacto con alimentos

Manufacture of plastic products by the injection method to contain or come into contact with food

Esta aprobación está sujeta a que el sistema se mantenga de acuerdo con los requisitos especificados, lo cual será verificado por el ICONTEC
This approval is subject to the maintenance of the system according to the specified requirements, which will be verified by ICONTEC

Certificado: HA -CER320789
Certificate

Fecha de Aprobación: 2014 07 18
Approval Date:

Fecha Última Modificación: 2017 07 07
Last Modification Date

Fecha de Vencimiento: 2020 07 17
Expiration Date

Fecha de Restauración:
Restoration Date

Roberto Enrique Montoya Villa
Director Ejecutivo
CEO

ACREDITADO ONAC
ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA

ISO/IEC 17021:2011
09-CSG-001

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

ICONTEC as an IQNet Partner hereby states that the organization:

INTERNACIONAL DE PLÁSTICOS S.A.
INTERPLAST

Carrera 44 A No. 31 - 227 Medellín, Antioquia, Colombia

for the following scope:

Fabricación de productos plásticos por el método de inyección para contener o estar en contacto con alimentos

Manufacture of plastic products by the injection method to contain or come into contact with food

has implemented and maintains a

Hazard Analysis and Critical Control Point- HACCP Management System

which fulfils the requirements of the following standard

NTC 5830:2010

Issued on: 2014 07 18

Registration Number: CO- HA -CER320789

Michael Drechsel
President of IQNet

Roberto Enrique Montoya Villa
Excecutive Director of ICONTEC

icontec
internacional

IQNet Partners*:
AENOR *Spain* AFNOR Certification *France* AIB-Vinçotte International *Belgium* APCER *Portugal* CCC *Cyprus*
CISQ *Italy* CQC *China* CQM *China* CQS *Czech Republic* Cro Cert *Croatia* DQS Holding GmbH *Germany*
FCAV *Brazil* FONDONORMA *Venezuela* ICONTEC *Colombia* IMNC *Mexico* Inspecta Certification *Finland* INTECO *Costa Rica*
IRAM *Argentina* JQA *Japan* KFQ *Korea* MIRTEC *Greece* MSZT *Hungary* Nemko AS *Norway* NSAI *Ireland* PCBC *Poland*
Quality Austria *Austria* RR *Russia* SIGE *Mexico* SII *Israel* SIQ *Slovenia* SIRIM QAS International *Malaysia*
SQS *Switzerland* SRAC *Romania* TEST St Petersburg *Russia* TSE *Turkey* YUQS *Serbia*
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.
* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com