Johnson & Johnson
MEDICAL COMPANIES

Bogotá, D.C., 3 de abril de 2023 QC-283-2023

ESTIMADO CLIENTE

Referencia: Garantía de Calidad J&J y Aclaración certificación para la 5755 - Subred Norte ESE - (Segmento B) - Invitación a Cotizar Orden de Compra 063 - 2023 - Surgery

Respetados Señores:

La calidad de todos los productos de Johnson & Johnson de Colombia S.A. está asegurada por los más altos estándares practicados durante la fabricación por parte de cada una de nuestras compañías originadoras, las cuales se encuentran certificadas en normas internacionales de calidad para dispositivos médicos de uso en humanos (ISO 13485).

La conservación de esa calidad durante la comercialización local de los mismos está garantizada mediante la implementación de nuestro QMS (Quality Management System), el cumplimiento de regulación aplicable para dispositivos médicos (Decreto 4725/ Resolución 4816), medicamentos (Decreto 677/ Resolución 2004009455), y las directrices de nuestra compañía para la cadena de abastecimiento. Nuestro sistema de calidad es auditado en base anual acorde a nuestro procedimiento “TV-SOP-03459 Internal Audit”, y cada 3 años por auditores corporativos.

Con lo anterior, confirmamos que nuestro QMS (Quality Management System), cumple los lineamientos mencionados para Dispositivos Médicos en Colombia y es avalado con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) otorgado por el ente que nos regula INVIMA para los site donde se almacenan y acondicionan dichos productos, por lo que en Colombia esta es la normativa vigente para la comercialización de los mismos y por lo tanto no es necesario contar con certificados diferentes como el que otorga la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA siglas en inglés), que es la agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU o el otorgado por la Comunidad Europea (EC).

Para ampliación de los datos aquí expuestos, comuníquese por favor con nuestro Departamento de Calidad, al número telefónico 57-1-9271200 o al correo electrónico AGarzonC@ITS.JNJ.com y con gusto lo atenderemos.

Cordial Saludo,

ANA GARZON CONTRERAS
Digitally signed by ANA GARZON CONTRERAS
Date: 2023.04.03 13:41:59 -05'00'

Q.F. Ana Yolima Garzón Contreras
Director Técnico - Northern Clúster
Johnson & Johnson Colombia S.A.