LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.
NIT. 830.061.856-1
Carrera 72-A N° 70-17
PBX: 601 251 6284 ✆ 601 224 8930 / 601 224 8910
Bogotá, D.C. - Colombia, S.A.
ventas@labgothaplast.com.co
www.labgothaplast.com.co

Bogotá D.C. Marzo 2024

A Q U I E N I N T E R E S E

CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.

De acuerdo a lo reglamentado en el decreto 4725 de 2005, articulo 12; todos los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro del año siguiente a la adopción o expedición de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte del Ministerio de la Protección Social, un plan de implementación gradual para su cumplimiento, que no exceda los dos (2) años, que permita la implementación de desarrollo y aplicación de las BPM, el cual estará sujeto a verificación por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima; ***este documento aún NO ha sido difundido en el país por parte del Ministerio de la Protección Social,*** por tal razón se le da cumplimiento a lo descrito en el parágrafo del mismo artículo que mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Invima, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias.

En el momento cumplimos con la Legislación actual vigente, contamos con el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias para la Fabricación de Dispositivos Médicos y el Servicio de Esterilización con Óxido de Etileno por parte del INVIMA, se adjunta a este comunicado la copia de la última visita realizada correspondiente al mes de agosto de 2017.

Agradezco la atención prestada y en espera de algún comentario

Cordialmente,

LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.
Dra. CLAUDIA PATRICIA MARTÍNEZ MORENO
Directora Técnica
Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad

DRA. CLAUDIA PATRICIA MARTINEZ MORENO
DIRECTORA TECNICA Y
COORDINADORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.

icontec ISO 9001 SC - CER814119
icontec ISO 13485 DM - CER814121

GOTHAPLAST®
MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION

LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.
NIT. 830.061.856-1
Carrera 72-A N° 70-17
PBX: 601 251 6284 ✆ 601 224 8930 / 601 224 8910
Bogotá, D.C. - Colombia, S.A.
ventas@labgothaplast.com.co
www.labgothaplast.com.co

invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 01	Fecha de Emisión: 31/03/2017	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 2017028040 FECHA 02/03/2017

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 VISITA INICIAL: 06 DE JUNIO DE 2008 Y FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 11 DE AGOSTO 2017.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA		
DIRECCIÓN: CARRERA 72A NO. 70 — 17		
TELÉFONO: PBX 2516284 EXTENSIÓN 206	**EMAIL:** direcciontecnica@labgothaplast.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 830.061.856-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: NATALIA ORTEGA ZAMORANO		
DIRECCIÓN: CARRERA 72A NO. 70 — 17		
TELÉFONO: PBX 2516284 EXTENSIÓN 206	**EMAIL:** direcciontecnica@labgothaplast.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: CLAUDIA PATRICIA MARTINEZ MORENO
IDENTIFICACIÓN: C.C. NO 52.379.563 DE BOGOTA

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 72 A NO 70-12, CARRERA 72 A NO 70-28, CARRERA 72 A NO 70-38 Y CALLE 70 A NO 72-74		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN, EMPAQUE, ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: CIRCUITOS PARA MÁQUINAS DE ANESTESIA Y VENTILADORES, LÍNEAS DE MONITOREO Y ANESTESIA, EQUIPOS PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES, GASAS, COMPRESAS, APÓSITOS, DISPOSITIVOS PARA TERAPIA RESPIRATORIA (CÁNULAS NASALES, MASCARILLAS Y KITS DE NEBULIZACIÓN), KIT DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA, ROPA QUIRÚRGICA ESTÉRIL, SISTEMA DE PROTECCIÓN PARA CIRUGÍA, CAMPOS QUIRÚRGICOS, Y ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON OXIDO ETILENO *

CERTIFICADO No 0524 – FECHA:BOGOTA D.C 15 DE AGOSTO DE 2017

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 OTALVARO CIFUENTES
Director Tecnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-01-08 CLRG C.C. Exp.: DC-0059	Revisó: 500-01-04 MEOR	Aprobó: 500-01-01 SIPRC

ISO 9001 SC - CER814119
ISO 13485 DM - CER814121