Bogotá, mayo 13 de 2020

Señores:
Entidad Asesora de Gestión Administrativa y Técnica
Subredes integrales de servicios de Salud ESE - Subred Sur Occidente, Subred Norte, Subred Centro
Oriente, Subred Sur
Ciudad

ASUNTO: ACLARACION DE REGISTROS SANITARIOS A LA INVITACION DIRECTA A COTIZAR 002-2020

Respetados Señores

ARPA MEDICAL S.A.S con NIT 900.879.954-9, aclara que debido a los nuevos decretos en los que se establece como es el caso de tapabocas y las mascarillas, que se pueden importar sin Registro Sanitario ya que los pasaron a vitales NO disponibles. En el caso de productos importados serviría la licencia de importación,

Por lo cual adjuntamos certificado de autorización de distribuidor donde se aclara que somos importadores, de igual manera de adjunta certificación CE de cada producto y certificación de exportación del proveedor.

Atentamente,

Andrés Arango Jaramillo
Gerente General
Cel. +57 3134521049
andresarango@arpamedical.com.co
www.arpamedical.com.co

Se anexa: lo anunciado

Review Report –审查报告–검토 보고서– Rapport d'Evaluation

Form QAT_10-M06, version 00, effective since March 25th, 2020

CE Documentation Review

No. 4W200405F.SXT0T07

Holder: Shenzhen Xinghongfeng Technology Co., Ltd.
Floor 1, No.9,Xinggong 1st Road, Hongxing Community, Gongming Office, Guangming New District, Shenzhen

Review goal: Verification of the presence of Technical Documentation compatible with the Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VII

Product: N95 Medical Mask (Not Sterile)

Model(s): N-11, N-12, N-13, N-14, N-15, N-16

Classification: Class I (Not Sterile)
(accordingly to the Manufacturer's declaration)

Review output: This document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. It is our opinion that the Technical Documentation shared with us by the manufacturer is compatible with the European Standard for Medical Devices. The manufacturer is responsible for the CE Marking process, and not exempted to carry out all necessary compliance activities. This document has been issued on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark for the certification of [illegible] ECM rev.3 available at: [illegible]

Date of issue 05 April 2020 [illegible] expiry date 04 April 2025

Approver
ECM Service Director
Luca Regoni

Technical Expert
[illegible]

checked checked checked checked

中农惠民
转发无效

Ente Certificazione Macchine
Via Cà Bella, 243 - 40053 Valsamoggia Loc. Castello di Serravalle (Bo) Italy
☎ +39.0516705141 🖷 +39.0516705156 ✉ info@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it

深圳市兴鸿锋科技有限公司
Shenzhen Xinghongfeng Technology Co., Ltd.

Shenzhen, China, Febrero 3 2020

Certificado de Distribuidor

Por medio del presente, la compañía American Shenzen Xinghongfeng Technology Co Ltd designa a Arpa Medical como distribuidor de todos nuestros productos en el país de Colombia, y es autorizada a vender, distribuir ofrecer y licitar nuestra línea completa de productos

Este certificado es presentado a

Arpa Medical S.A.S
Bogotá D.C, Colombia

Así mismo la compañía en mención es también autorizada a participar y someter ofertas para los productos fabricados por Shenzen Xinghongfeng Technology Co Ltd en las licitaciones del Ministerio de Salud y otras organizaciones del gobierno y privadas, como representante autorizado de nuestros productos en cualquier licitación. Los productos autorizados son:

- Tapabocas de 3 Capas.
- Mascarilla KN95/FFP2.

Este certificado es valido hasta el 31 de diciembre del 2021. Este documento puede ser revocado en su totalidad o en parte en cualquier momento, mediante un documento diligenciado por Shenzen Xinghongfeng Technology Co Ltd

Sinceramen:

Shenzhen Xinghongfeng Technology Co Limited
Floor 1 No 9 Xinggong First Road,
Hongxing Community, Gongming office,
Guangming New District, Shenzhen

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS

证书编号：粤深食药监经营备 20204960 号
Certificate NO.粤深食药监经营备 20204960 号

产品名称：KN95 FFP2 折叠口罩
Product(s):KN95 FFP2 Face Mask

规格型号：N-11,N-12,N-13,N-14,N-15,N-16, 尺寸（110mm*165mm）
Model: N-11,N-12,N-13,N-14,N-15,N-16,size(110mm*165mm)

生产企业：深圳市兴鸿锋科技有限公司
Manufacturer:Shenzhen Xinghongfeng Technology CO.,LTD

生产许可或备案凭证号：粤深械网备 202002270511 号
Manufacturing License(s): 粤深械网备 202002270511 号

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。
This is to certify that the above products have been registered to be manufactured and sold in China.

证明有效日期至：2021 年 4 月 5 日
This certification valid until:April 5th 2021

备案部门（公章）：深圳市市场监督管理局

备案日期：2020 年 02 月 29 日