ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH

certifies that

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany

has established and applies
a Quality Management System for

Design and Development, Technical Service, Production and Distribution of Implants, Instruments, Containers, Devices, Suture Material and Tissue Adhesive

Aesculap AG Tuttlingen

- Surgical and dental instruments
- Joint Implants (hip, knee)
- Spinal Implants
- Implants for Osteosynthesis
- Neurosurgical Vascular Implants
- Motor systems
- Sterilization containers and accessories
- High frequency surgery devices
- Endoscopie systems
- Navigation systems
- Surgical suction pumps
- Veterinary instrumentation
- Other surgical accessories
- Instrument Management System
- Collagen implants

Aesculap AG Melsungen

- Implants for replacement of connective tissue
- Tissue adhesive
- Local haemostatic

An audit was performed, Order No. **70062209**.

Proof has been furnished that the requirements according to

ISO 9001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid from **2020-06-01** until **2023-05-31**.

Certificate Registration No.: **12 100 21724 TMS**.

Product Compliance Management
Munich, 2020-05-20

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14143-01-00

MS/01-01/2019

TÜV
SÜD
Management Service

CERTIFICADO

El Organismo de Certificación
de TÜV SÜD Management Service GmbH

certifica que

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsugen, Alemania

ha establecido y aplica
un Sistema de Gestión de Calidad para el

Diseño y Desarrollo, Servicio Técnico, Producción y Distribución de Implantes, Instrumentos, Contenedores, Dispositivos, Material de Sutura y Adhesivo de Tejido

Aesculap AG Tuttlingen

- Instrumentos quirúrgicos y dentales
- Implantes de articulación (cadera, rodilla)
- Implantes espinales
- Implantes para Osteosíntesis
- Implantes Vasculares Neuroquirúrgicos
- Sistemas motores
- Contenedores y accesorios de esterilización
- Dispositivos de cirugía de alta frecuencia
- Sistemas de endoscopia
- Sistemas de navegación
- Bombas de succión quirúrgica
- Instrumentación veterinaria
- Otros accesorios quirúrgicos
- Sistema de Gestión de Instrumentos
- Implantes de Colágeno

Aesculap AG Melsungen

- Implantes para reemplazo de tejido conectivo
- Adhesivo de tejido
- Hemostático local

Se realizó una auditoría, Reporte No. **70062209**.

Se ha proporcionado evidencia de que los requerimientos
de acuerdo con

ISO 9001:2015
se cumplen.

El certificado es válido a partir de **2020-06-01** hasta **2023-05-31**.
Registro de Certificado No.: **12 100 21724 TMS**.

/Firma/
Gestión de Acatamiento de Producto
Múnich, 2020-05-20

IAF	**DAkkS**
MIEMBRO DE MULTILATERAL	Acreditación
RECOGNITION	Alemana
ARRANGEMENT	D-ZM-14143-
	01-00

TÜV SÜD Management Service GmbH • Organismo de Certificación • Ridlerstrasse 65 • 80339 Múnich • Alemania
www. tuev-sued.de/certificate-validity-check

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
Invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**		
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 03	Fecha de Emisión: 27/03/2019 · Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20191236982 FECHA 29/11/2019

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (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: 02/ABRIL/2020.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: B BRAUN MEDICAL S. A		
DIRECCIÓN: CALLE 44 NO. 8-08/31		
TELÉFONO: (1) 7470329- 3115803717	**E-MAIL:** felix.santiago@bbraun.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 860.026.442-5		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: HERNAN ADOLFO RAMON YEROVI		
DIRECCIÓN: CALLE 44 NO. 8-08/31		
TELÉFONO: (1) 7470329- 3115803717	**E-MAIL:** alexandra.parrado@bbraun.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** : BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: FELIX MANUEL SANTIAGO DE LA CRUZ
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 8.520.024 DE TUBARA - ATLANTICO

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA SIGLA OPEN MARKET LTDA		
DIRECCIÓN ALMACENAMIENTO: PARQUE LOGÍSTICO LA COFRADÍA KM 2.5 VÍA SIBERIA MOSQUERA BODEGA 1		
DIRECCION ACONDICIONAMIENTO: PARQUE INDUSTRIAL CELTA TRADE BODEGA 134 KM. 7 AUTOPISTA BOGOTÁ MEDELLÍN		
CIUDAD / MUNICIPIO: FUNZA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

*ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA NO CONTROLADA, EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE***

CERTIFICADO NO. 0213	**FECHA: BOGOTA D.C. 03 DE ABRIL DE 2020**

Certificación vigente hasta el día 1 de ABRIL de 2025.

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 Cumple 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.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-07 ACMT C.C. Exp.: DC-2648	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-03 JAZO