	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DE REACTIVOS IN VITRO Y DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		
Código: ASS-AYC-FM038	Versión: 07	Fecha de Emisión: 2023-08-22	Página 1 de 1

RADICACIÓN No. 20241059496 FECHA 2024-03-12

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 REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 3770 DE 2004), EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO (RESOLUCIÓN 132 DE 2006) Y EL DECRETO 1036 DE 2018. FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 2024-08-20.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: RACK DIAGNOSTIC DE COLOMBIA S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 106 No 54-47		
TELÉFONO: 3188833488	**E-MAIL:** dir.cientifica@rackdiagnostic.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 830.122.760-4		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ANDRES BERNAL SANCHEZ		
DIRECCIÓN: CALLE 106 No 54-47		
TELÉFONO: 3188833488	**E-MAIL:** dir.cientifica@rackdiagnostic.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: CAROLINA ALMONACID BUSTOS
IDENTIFICACIÓN: 52.769.377 DE BOGOTA D.C.

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIO S.A.S, SIGLA: COMPROLAB S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 106 NO 54-63		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO**********

6. PRODUCTOS AUTORIZADOS / CONDICIONES DE TEMPERATURA

REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CATEGORÍA I, II Y III, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE (HASTA 30°C), Y REFRIGERACION (2°C A 8°C) **********

Certificado No. CARD17024, expedido en Bogotá D.C., a los 2024/08/21

Certificación vigente por el término de 5 años contados a partir de la ejecutoria.

La ejecutoria corresponderá a la fecha en que quede en firme el presente certificado (acto administrativo) por parte de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima y que se determinará de acuerdo a los presupuestos del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”.

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**.



DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-24 ELDV / 5200 -21 CLP C.C. Exp.: DC-3483-2	Aprobó: 5200-01 SIPRC