En mi Calidad de Representante Legal de la entidad HOYA LENS COLOMBIA S.A.S., identificada con NIT 901.538.753-6, según consta en el certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá.

CERTIFICO QUE

Todos los lentes son fabricados con equipos de tecnología avanzada, mediante procesos productivos desarrollados por personal competente. Con el principal objetivo de garantizar el cumplimiento de la regulación sanitaria exigida por los entes de control y contribuir al mejoramiento continuo de la organización.

Para los fines pertinentes, se anexan los siguientes documentos:

- Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento - CCAA de Dispositivos Médicos, expedido por el INVIMA.
- Certificado de Capacidad de Producción de Dispositivos Médicos sobre medida para la Salud Visual y Ocular, expedido por el INVIMA.
- Listado de lentes comercializados con sus respectivos Registros Sanitarios INVIMA.

La presente se expide en Bogotá, a los doce (12) días del mes de julio de 2024.

Cordialmente,

JEIMY LEONOR CARDENAS RODRÍGUEZ
CC. 52.707.072
Representante Legal
HOYA LENS COLOMBIA S.A.S

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 06	Fecha de Emisión: 2023-08-22	Página 1 de 1

RADICACIÓN No. 20231242845 FECHA 2023/09/12

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 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: 2023-05-05.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: HOYA LENS COLOMBIA S.A.S		
DIRECCIÓN: KM 1.1 VIA SIBERIA, PARQUE INDUSTRIAL TERRAPUERTO BODEGA 43		
TELÉFONO: 7438076 - 3118209002	**E-MAIL:** notificaciones.hlco@hoya.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: COTA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 901538753-6		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: HERNANDO HENAO GOMEZ		
DIRECCIÓN: KM 1.1 VIA SIBERIA, PARQUE INDUSTRIAL TERRAPUERTO BODEGA 43		
TELÉFONO: 7438076 - 3118209002	**E-MAIL:** notificaciones.hlco@hoya.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: COTA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: LILIANA PIEDAD MONTAÑEZ
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 52.424.766 DE BOGOTÁ D.C

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: HOYA LENS COLOMBIA S.A.S		
DIRECCIÓN: Km 1.1 VIA SIBERIA PARQUE INDUSTRIAL TERRAPUERTO BODEGA 43		
CIUDAD / MUNICIPIO: COTA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

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

6. PRODUCTOS AUTORIZADOS / CONDICIONES DE TEMPERATURA

DISPOSITIVOS MÉDICOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE. **********

Certificado No. CADM10117R1, expedido en Bogotá D.C., a los 2023/11/02

Certificación vigente por el término de 5 años contados a partir de la ejecutoria:2028/05/24

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
Directora Técnica De Dispositivos Médicos
Y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-04 MEOP C.C. Exp.: DC-0521	Aprobó: 5200-01 ISRC

RADICACIÓN No 20221239695 FECHA 2022-11-22

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 DE RECURSO HUMANO, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE, DECRETO 1030 DE 2007 Y RESOLUCIÓN 4396 DE 2008. FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 25 /04/2023.

1. ESTABLECIMIENTO

NOMBRE: HOYA LENS COLOMBIA S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 72 No. 13 – 49 PISO 3		
TELÉFONO: 601 7431997/ 311 8209002	**E-MAIL:** notificaciones@visionlab.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÀ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÀ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 901.538.753-6		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: HERNANDO HENAO GOMEZ		
DIRECCIÓN: CALLE 72 No. 13 – 49 PISO 3		
TELÉFONO: 601 7431997	**E-MAIL:** notificiaciones@visionlab.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÀ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÀ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN CIENTÍFICA

NOMBRE Y APELLIDOS: LILIANA PIEDAD MONTAÑEZ
IDENTIFICACIÓN: C.C No. 52.424.766 DE BOGOTÀ

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: KILOMETRO 1.1 VIA SIBERIA, PARQUE INDUSTRIAL TERRAPUERTO, BODEGA 43		
CIUDAD / MUNICIPIO: COTA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

CUMPLE COMO LABORATORIO OFTALMICO DE ALTA COMPLEJIDAD, LABORATORIO OFTALMICO DE MEDIANA COMPLEJIDAD PARA: LA FABRICACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR: TRATAMIENTO ANTIRRAYAS, TRATAMIENTO ANTIRREFLEJO, MATRIALES FOTOSENSIBLES, ADICION DE COLOR Y FILTRO UV, PROCESAMIENTO DE LENTES SEMITERMINADOS Y ADECUACION DE LENTES TERMINADOS**

CERTIFICADO NO. CPSV0912R2	**FECHA: BOGOTA D.C. 27 DE ABRIL DE 2023**

Certificación vigente hasta el 24 de abril de 2028

Este certificado de capacidad de producción se expide en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 8 del Decreto 1030 de 2007, a los Laboratorios de lentes oftálmicos, de lentes de contactos y de prótesis oculares. De acuerdo con lo contemplado en el artículo 30 del Decreto 1030 de 2007, el **Invima** realizará visitas periódicas o cuando estime conveniente, a los establecimientos objeto del presente Decreto de acuerdo con su competencia, para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones higiénico, técnico – sanitarias y de control de calidad.

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

Proyectó: 5200-07 ACMT/ 5200-22 AMBG C.C. Exp.: DC-0521	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-01 SIPR

HOYA

Ficha Técnica

1. ***Nombre del Producto***

LENTE OFTALMICO TERMINADO O SERMI-TERMINADO PARA ANTEOJOS

2. ***Nombre Genérico del Producto***

LENTE OFTALMICO PARA ANTEOJOS

3. ***Marca del Producto***

Marcas principales: HOYA, VISION EASE

Tegra® Continua® - Continua Tintable - LifeRx™ - Thindex™ - SunRx® - SunRx HEV – Illumina SunRx -Outlook® - Outlook Advanced - ChangeRx® – Novel® - Novella® - Advanta® - VELA® - Vivid - Vivid AR® - Vivid Shar - Clear Blue Filter – DAGAS – Vision Ease Photochromic – Vision Ease Polarized – Vision Ease High Index – VistaEz – Coppertone – LifeRx – VE, Amplitude – Summit – Elite – Hoya Shar – Sensity – Sensity Photochromic – Life Style – Progressive ID LifeStyle - Change Rx – Thindex – Trivex – Lens Choice – Phoenix - Sensitive - LensChoice, LensChoice Photochromic -Transitions, Transitions GEN8 - - DAGAS Aspheric, HOYA lenses, VISION EASE lenses

4. ***Referencias del Producto***

Las que se listan en el Certificado de Venta Libre No. 13448-8-2020, válido desde Agosto 28, 2020 hasta Agosto 27, 2022, expedido por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América.

5. ***Indicaciones de Usos***

Lente destinado al uso por un paciente en una montura para gafas (anteojos) con el objeto de proporcionar correcciones refractivas de acuerdo con una formula específica para el paciente.

6. ***Método de Esterilización***
No aplica.

7. ***Método de Desecho***

Debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales sobre la materia en el momento de la eliminación.

HOYA

8. Vida Útil

No aplica para este tipo de producto.

9. Presentación Comercial

Unidad en empaque individual

10. Componentes y Composición

Nombre Químico	Nombre Genérico	Diámetros	Curvas Base	Esfera	Cilindros	Adición
Bisfenol A	Resina Policarbonato	40mm - 90 mm	0.00 a 30.00	(+,-) de 0.00 a 30.00	(+,-) de 0.25 A 10.00	1.00 a 4.00
Alqueno sílfide polímero	Resina Índice 1.70	40mm – 90 mm	0.00 a 30.00	(+,-) de 0.00 a 30.00	(+,-) de 0.25 A 10.00	1.00 a 4.00
Dietilenglicol bis(alilo carbonato)	Resina Dura 1.49	40mm – 90 mm	0.00 a 30.00	(+,-) de 0.00 a 30.00	(+,-) de 0.25 A 10.00	1.00 a 4.00
Dietilenglicol bis(alilo carbonato)	Resina Dura 1.50	40mm – 90 mm	0.00 a 30.00	(+,-) de 0.00 a 30.00	(+,-) de 0.25 A 10.00	1.00 a 4.00
Dietilenglicol bis(alilo carbonato)	Resina Plástico Polarizado	40mm – 90 mm	0.00 a 30.00	(+,-) de 0.00 a 30.00	(+,-) de 0.25 A 10.00	1.00 a 4.00
Resina DM-1 Urétano	Resina 1.57	40mm – 90 mm	0.00 a 30.00	(+,-) de 0.00 a 30.00	(+,-) de 0.25 A 10.00	1.00 a 4.00
MR7/MR10	Resina Índice 1.67	40mm – 90 mm	0.00 a 30.00	(+,-) de 0.00 a 30.00	(+,-) de 0.25 A 10.00	1.00 a 4.00
MR8	Resina Índice 1.60	40mm – 90 mm	0.00 a 30.00	(+,-) de 0.00 a 30.00	(+,-) de 0.25 A 10.00	1.00 a 4.00
Polithiourethane	Resina Trivex	40mm – 90 mm	0.00 a 30.00	(+,-) de 0.00 a 30.00	(+,-) de 0.25 A 10.00	1.00 a 4.00
MR174	Resina índice 1.74	40mm -90 mm	0.00 a 30.00	(+,-) de 0.00 a 30.00	(+,-) de0.25 A 10.00	1.00 a 4.00
Polithiourethane	Resina Phoenix	40mm – 90 mm	0.00 a 30.00	(+,-) de 0.00 a 30.00	(+,-) de 0.25 A 10.00	1.00 a 4.00
Methacryl	Resina 1.55	40mm – 90 mm	0.00 a 30.00	(+,-) de 0.00 a 30.00	(+,-) de 0.25 A 10.00	1.00 a 4.00
Methacryl	Resina 1.56	40mm – 90 mm	0.00 a 30.00	(+,-) de 0.00 a 30.00	(+,-) de 0.25 A 10.00	1.00 a 4.00

HOYA

Se incluye anexo con listado total de referencias del producto en el mismo orden que aparecen en el Certificado de Venta Libre No. 13448-8-2020, válido desde Agosto 28, 2020 hasta Agosto 27, 2022, expedido por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América, en el que se ha incluido la composición de cada referencia de Lente Oftálmico para Anteojos.

11. Advertencias, Precauciones Especiales
N/A (Ninguna)

12. Efectos Adversos
N/A (Ninguno)

13. Contraindicaciones
N/A (Ninguna)

14. Accesorios
N/A (Ninguno)

15. Condiciones de almacenamiento

No aplica Los dispositivos médicos lentes oftálmicos de VISION EASE no requieren condiciones especiales para el almacenamiento, transporte o distribución, estos se pueden almacenar a temperatura ambiente.

Debido a que los dispositivos médicos son manipulados y protegidos en su empaque original-primario, las áreas/instalaciones de recepción, almacenamiento, acondicionamiento y despacho no requieren condiciones especiales para la manipulación.

Es menester tener en cuenta las siguientes condiciones ambientales ideales para el almacenamiento: mantener temperatura ambiente, evitar la exposición directa a los rayos de luz solar, y humedad relativa no menor a 25%, así mismo en las etapas de almacenamiento, acondicionamiento y despacho no existen restricciones en cuanto a mezclar dispositivos.

16. Clasificación de Riesgo
Clase I: Lentes Oftálmicos.

Atentamente:

Nick LaManna
Director, Product Management
HOYA OPTICAL LABS OF AMERICA, INC.
lamannan@hoya.com