	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
invima	**CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DE REACTIVOS IN VITRO Y DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**		
	Código: ASS-AYC-FM038	Versión: 06	Fecha de Emisión: 2023-05-12	Página 1 de 1

RADICACIÓN No. 20231009949 FECHA 2023-01-23

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: 2023-06-16

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 8 No. 39-86		
TELÉFONO: 3206959154	**E-MAIL:** luis.herrera@ediagnosticas.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 890.325.601-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA		
DIRECCIÓN: CALLE 8 No. 39-86		
TELÉFONO: 3206959154	**E-MAIL:** luis.herrera@ediagnosticas.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: KAREN PAOLA BAENA REALES
IDENTIFICACIÓN: 1.128.050.469 DE CARTAGENA - BOLIVAR

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 8 No. 39-86		
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**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 25°C) Y REFRIGERACIÓN (2°C A 8°C). **********

CERTIFICADO NO. CARD01913R2	**FECHA: 2023/06/21**

Certificación vigente hasta el día 15 de junio de 2028

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**.

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

Proyectó: 5200 -21 CLP / 5200-11 OCM C.C. Exp.: V-0137-2	Aprobó: 5200-01 SIPRC

7. Certificado dispositivos medicos

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 05	Fecha de Emisión: 2023-05-12	Página 1 de 1

RADICACIÓN No. 20231009975 FECHA 2023-01-23

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: 2023-06-20.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: ESPECIALIDADES DIAGNÓSTICAS IHR S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 8 No. 39-86		
TELÉFONO: (602) 3989788 - 3206959154	**E-MAIL:** luis.herrera@ediagnosticas.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 890.325.601-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA		
DIRECCIÓN: CALLE 8 No. 39-86		
TELÉFONO: (602) 3989788 - 3206959154	**E-MAIL:** luis.herrera@ediagnosticas.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 16.776.644 DE CALI – VALLE DEL CAUCA

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: ESPECIALIDADES DIAGNÓSTICAS IHR S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 8 No. 39-86		
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

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

6. PRODUCTOS AUTORIZADOS / CONDICIONES DE TEMPERATURA

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE. **********

CERTIFICADO NO. CADM02013R2	**FECHA: 2023/06/22**

Certificación vigente hasta el día 19 de junio de 2028.

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**.



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

Proyectó: 5200-24 ELDV / 5200-11 OCM C.C. Exp.: V-0137-3	Aprobó: 5200-01 SIPRC

7 Certificado dispositivos medicos

invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO			
	Código: ASS-AYC-FM036	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 2015116036 FECHA 04/09/2015

EL SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD VIGENTE (DECRETO 3770 DE 2004). FECHA DE ULTIMA VISITA: 15 / DICIEMBRE / 2014.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA
DIRECCIÓN: CALLE 8 NO. 39- 86
TELÉFONO: : 5525444 EXTENSIÓN 27
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI **DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA **PAÍS:** COLOMBIA
IDENTIFICACIÓN NIT: 890.325.601-1

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA
DIRECCIÓN: CALLE 8 NO. 39- 86
TELÉFONO: 5525444 EXTENSIÓN 27
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI **DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA **PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA
IDENTIFICACIÓN: 16.776.644 DE CALI- VALLE DEL CAUCA

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CALLE 8 NO. 39- 85 B2
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI **DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA **PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

FABRICACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO PARA EXÁMENES DE ESPECÍMENES DE ORIGEN HUMANO: QUÍMICA CLÍNICA, LÍNEA LÁTEX; INMUNOLOGÍA, COLORANTES, SOLUCIONES MEDIOS DE CULTIVO EN PLACA, MEDIOS DE CULTIVO EN TUBO, CATEGORÍA I, II, III.**********

6. CADENA DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS

CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE Y DE REFRIGERACIÓN DE 2° C A 10° C**********

No. 0563 – BOGOTA D.C. 14 DE SEPTIEMBRE DE 2015

El presente Certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, se expide en cumplimiento de lo establecido en los Artículos 2° y 6° del Decreto 3770 de 2004 a los establecimientos que fabrican reactivos de diagnóstico in-vitro para uso en especímenes de origen humano, mientras se implementan 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. De no mantenerse dichas condiciones, se entenderá que este Certificado perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica a quien en su favor se haya otorgado, no podrá hacer uso del presente documento - Artículo 36 del Decreto 3770 de 2004. En virtud de lo anterior, si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el INVIMA comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad que fueron reportadas para la obtención del respectivo (**CCAA**), procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes (Artículo 37 del Decreto 3770 de 2004).

Todos los folios de este documento llevan sello del INVIMA. Documento valido únicamente en su original.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-01-03 AJQI Profesión: Odontólogo C.C. Exp.: V-0137	Revisó: 500-01-04 MEOP Profesión: Técnico Administrativo	Aprobó: 500-01-01 SIPRC Profesión: Ingeniera Química

7.3 Certificado dispositivos medicos