RADICACIÓN No. 20241178979 FECHA 2024-07-17

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: 2025-03-05

1. DATOS DEL IMPORTADOR

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA	
DIRECCIÓN DEL DOMICILIO PRINCIPAL: CARRERA 72 A NO. 70 - 17	**CIUDAD:** BOGOTA D.C.
	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C.
DIRECCIÓN PARA NOTIFICACION JUDICIAL: CARRERA 72 A NO. 70 - 17	**CIUDAD:** BOGOTA D.C.
	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C.
REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO: RAFAEL EDUARDO ORTEGA SILVA	
TELÉFONO: 6017447141 EXTENSIÓN 5004 Y 1007 **E-MAIL:** nortega@labgothaplast.com.co; direcciontecnica@labgothaplast.com.co	
NIT: 830061856-1	

2. DATOS DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: CLAUDIA PATRICIA MARTÍNEZ MORENO
IDENTIFICACIÓN: C.C. 52.379.563 DE BOGOTÁ D.C.

3. DATOS DONDE SE ALMACENAN Y ACONDICIONAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE, RAZON SOCIAL O ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO: LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA	
DIRECCIÓN: CARRERA 72A NO. 70 - 38, CARRERA 72A NO. 70 - 28 CALLE 70 NO. 72 - 64	**CIUDAD:** BOGOTA D.C.
	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C.

4. ACTIVIDAD AUTORIZADA

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

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS / CONDICIONES DE TEMPERATURA

DISPOSITIVOS MEDICOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE**********

Certificado No. CADM04609R3, expedido en Bogotá D.C., a los 2025/03/06

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 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: PAIL 5200-14 / PNCB 5200-10 C.C. Exp.: DC-0059-2	Aprobó: SIPRC 5200-01

RADICACIÓN No. 20241032594 FECHA: 2023-02-13

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN REÚNE LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005). FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 2025-02-04.

ANTECEDENTES

MEDIANTE ACTA DE VISITA DE FECHA 6 DE JULIO DE 1998, EL INVIMA REALIZÓ VISITA A LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. EMITIENDO CONCEPTO DE REUNE CONDICIONES PARA ELABORAR, ENSAMBLAR, EMPACAR Y ALMACENAR: MATERIAL MEDICOQUIRURGICO DESECHABLE PARA USAR UNA SOLA VEZ, EMPAQUE DE GASA SINTETICA, FABRICACION DE MATERIAL DE PROTECCION DESECHABLE PARA PERSONAL QUE LABORA EN AREAS DE SALUD (GORROS, TAPABOCAS, POLAINAS, BATAS DE LABORATORIO) Y PRESTACION DE SERVICIOS DE SALUD CON OXIDO DE ETILENO.

MEDIANTE ACTA DE VISITA REALIZADA EL 6 DE SEPTIEMBRE DE 2001 A LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA., SE EMITIO CONCEPTO DE REUNE CONDICIONES PARA FABRICAR, ENSAMBLAR, ENVASAR Y EMPACAR MATERIAL MEDICO QUIRURGICO: SISTEMAS PERICRANEALES, EQUIPOS DE VENOCLISIS Y PARA ESTERILIZAR CON OXIDO DE ETILENO.

MEDIANTE ACTA DE VISITA DE FECHA 6 DE JUNIO DE 2008, REALIZADA A LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. SE CONCEPTUO QUE EL ESTABLECIMIENTO REUNE CONDICIONES PARA FABRICAR DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO TALES COMO: EQUIPOS PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES, GASAS Y APOSITOS, DISPOSITIVOS PARA TERAPIA RESPIRATORIA (CANULAS NASALES, MASCARILLAS Y KITS DE NEBULIZACION), ROPA QUIRURGICA LA CUAL ES CONFECCIONADA POR UN TERCERO Y ACONDICIONADA Y ESTERILIZADA POR GOTHAPLAST, BRAZALETES PARA IDENTIFICACION HOSPITALARIA Y ACONDICONAMIENTO DE ESPECULOS VAGINALES, ASI COMO PARA PRESTAR EL SERVICIO DE ESTERILIZACION A TERCEROS POR MEDIO DE OXIDO DE ETILENO.

MEDIANTE ACTA DE VISITA REALIZA LOS DIAS 27 DE JULIO DE 2017 Y 11 DE AGOSTO DE 2017, A LA CARRERA 72A No. 70-12, CARRERA 72A No. 70-28, CARRERA 72A No. 70-38, CALLE 70 No. 72-74, DONDE SE EMITIÓ CONCEPTO DE REUNE LAS CONDICIONES PARA FABRICACION, EMPAQUE, ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: CIRCUITOS PARA MÁQUINAS DE ANESTESIA Y VENTILADORES, LINEAS DE MONITOREO Y ANESTESIA, EQUIPOS PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES, GASAS, COMPRESAS, APOSITOS, DISPOSITIVOS PARA TERAPIA RESPIRATORIA (CANULAS NASALES, MASCARILLAS Y KITS DE NEBULIZACIÓN), KIT DE MONITOREO DE PRESION SANGUINEA, ROPA QUIRURGICA ESTERIL, SISTEMA DE PROTECCION PARA CIRUGIA, CAMPOS QUIRURGICOS Y ESTERILIZACION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON OXIDO DE ETILENO.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.		
DIRECCIÓN: CARRERA 72A No. 70-17		
TELÉFONO: (601) 7447141 Ext. 5004	**E-MAIL:** direcciontecnica@labgothaplast.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 830.061.856-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: RAFAEL EDUARDO ORTEGA SILVA		
DIRECCIÓN: CARRERA 72A No. 70-17		
TELÉFONO: (601) 7447141 Ext. 5004	**E-MAIL:** nortega@labgothaplast.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: CLAUDIA PATRICIA MARTÍNEZ MORENO
IDENTIFICACIÓN: 52.379.563 DE BOGOTÁ D.C.

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 72A No. 70-12, CARRERA 72A No. 70-28, CARRERA 72A No. 70-38, CALLE 70 No. 72-64, CALLE 70 No. 72-74.		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

FABRICACIÓN (ENSAMBLE)**********

6. PRODUCTOS AUTORIZADOS

BOLSA PARA ENEMA ESTÉRIL MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO Y NO ESTÉRIL, LÍNEA PARA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTACIÓN ENTERAL, EQUIPOS PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR GASTROSTOMÍA Y YEYUNOSTOMÍA, EQUIPO PARA HEMODIÁLISIS, SONDA DE ASPIRACIÓN Y ALIMENTACIÓN NASOGÁSTRICA, SONDA VESICAL-NELATON, SONDA SUCCIÓN CERRADA, SONDA RECTAL, SONDA DE SUCCIÓN ABIERTA, SONDA DUODENAL, TODOS ESTÉRILES MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO. **********

7. ACTIVIDADES TERCERIZADAS

7.1. ESTABLECIMIENTO QUE REALIZA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

NOMBRE: N.A.**********
NÚMERO DE CERTIFICADO DE CONDICIONES TÉCNICO-SANITARIAS: N.A**********

CERTIFICADO No. CSDM0108A2, expedido en Bogotá D.C., a los 2025/02/05

Certificación vigente 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 con 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".

Este certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias se otorga en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, mientras cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura que expida el Ministerio de 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 REUNE para su expedición; de no mantenerse esas condiciones, se entenderá que esta certificación perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica que en su favor se haya otorgado el certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, no podrá hacer uso del presente documento.

Con el fin de verificar lo anterior y en ejercicio de su función de inspección, vigilancia y control, el **Invima** visitará periódicamente a estos laboratorios y/o establecimientos, si comprueba que no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar (Artículo 68 del Decreto 4725 de 2005).

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

Proyectó: 5200-11 OCM C.C. Exp.: DC-0059	Aprobó: SIPRC 5200-01