LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.
NIT. 830.061.856-1
Carrera 72-A Nº 70-17
PBX: 601 7447141
Bogotá, D.C. - Colombia, S.A.
ventas@labgothaplast.com.co
www.labgothaplast.com.co

Bogotá D.C. Mayo 2026

A Q U I E N I N T E R E S E

CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.

De acuerdo a lo reglamentado en el decreto 4725 de 2005, articulo 12; todos los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro del año siguiente a la adopción o expedición de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte del Ministerio de la Protección Social, un plan de implementación gradual para su cumplimiento, que no exceda los dos (2) años, que permita la implementación de desarrollo y aplicación de las BPM, el cual estará sujeto a verificación por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima; ***este documento aún NO ha sido difundido en el país por parte del Ministerio de la Protección Social,*** por tal razón se le da cumplimiento a lo descrito en el parágrafo del mismo artículo que mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Invima, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias.

En el momento cumplimos con la Legislación actual vigente, contamos con el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias para la Fabricación de Dispositivos Médicos y el Servicio de Esterilización con Óxido de Etileno por parte del INVIMA, se adjunta a este comunicado la copia de la última visita realizada correspondiente al mes de febrero del 2025.

Agradezco la atención prestada y en espera de algún comentario

Cordialmente,

GOTHAPLAST
MEDICAL PRODUCTS-STERILIZATION
LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.
Dra. CLAUDIA PATRICIA MARTÍNEZ MORENO
Directora Técnica
Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad

DRA. CLAUDIA PATRICIA MARTINEZ MORENO
DIRECTORA TECNICA Y
COORDINADORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.

icontec ISO 9001 SC - CER814119
icontec ISO 13485 DM - CER814121

Gothaplast®
DISPOSITIVOS MÉDICOS

LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.
NIT. 830.061.856-1
Carrera 72-A Nº 70-17
PBX: 601 7447141
Bogotá, D.C. - Colombia, S.A.
ventas@labgothaplast.com.co
www.labgothaplast.com.co

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
invima	**CERTIFICADO DE AMPLIACIÓN DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM146	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2023-09-07	Página 1 de 2

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. **********

Gothaplast®
DISPOSITIVOS MÉDICOS

LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.
NIT. 830.061.856-1
Carrera 72-A Nº 70-17
PBX: 601 7447141
Bogotá, D.C. - Colombia, S.A.
ventas@labgothaplast.com.co
www.labgothaplast.com.co

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