

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	<b>CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O  ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 2015041331 FECHA 07/04/2015

EL SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES 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: 28/ MAYO /2015.

**1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR**

NOMBRE: ZIBOJECT S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 26 NO 14 – 38 BARRIO SAN FRANCISCO		
TELÉFONO: 6341907	FAX: 6341907	
CIUDAD / MUNICIPIO: BUCARAMANGA	DEPARTAMENTO: SANTANDER	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 900.065.521-1		

**2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO**

NOMBRE: JAVIER SUAREZ FUENTE		
DIRECCIÓN: CARRERA 26 NO 14 – 38 BARRION SAN FRANCISCO		
TELÉFONO: 6341907	FAX: 6341907	
CIUDAD / MUNICIPIO: BUCARAMANGA	DEPARTAMENTO: SANTANDER	PAÍS: COLOMBIA

**3. DIRECCIÓN TÉCNICA**

NOMBRE Y APELLIDOS: KATHERINE SANCHEZ SOSA		
IDENTIFICACIÓN: C.C. NO. C.C 1.098.733.021 DE BUCARAMANGA		

**4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS**

NOMBRE: ZIBOJECT S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 14 NO 25 – 44		
CIUDAD / MUNICIPIO: BUCARAMANGA	DEPARTAMENTO: SANTANDER	PAÍS: COLOMBIA

**5. ACTIVIDAD AUTORIZADA**

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA Y NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE.\*\*\*\*\*

CERTIFICADO NO. 0337	FECHA: BOGOTA D.C 29 DE MAYO DE 2015
----------------------	--------------------------------------

Certificación vigente hasta el día 27 de Mayo de 2020

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 favorable y estará sujeto a la vigilancia y control del INVIMA. Todos los folios de este documento llevan sello del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.

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

Proyectó: 500-01-12  Profesión: Ingeniera Biomédica C.C. Exp.: S-0063	Revisó: 500-01-04 MEOP  Profesión: Técnico Administrativ9o	Aprobó: 500-01-11 OCM  Profesión: Ingeniero Biomédico
--	--	---



ASEGURAMIENTO SANITARIO

AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES

**CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO**

Código: ASS-AYC-FM038

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 1 de 1

RADICACIÓN No 2015041328

FECHA 07/04/2015

EL SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES 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). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 27 /MAYO /2015

**1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR**

NOMBRE: ZIBOJECT S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 26 NO. 14-38		
TELÉFONO: 6341907	FAX: 6341907	
CIUDAD / MUNICIPIO: BUCARAMANGA	DEPARTAMENTO: SANTANDER	PAÍS: COLOMBIA
IDENTIFICACIÓN NIT: 900065521-1		

**2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO**

NOMBRE: JAVIER SUAREZ FUENTES		
DIRECCIÓN: : CALLE 14 NO. 25-44		
TELÉFONO: 6341907	FAX: 6341907	
CIUDAD / MUNICIPIO: BUCARAMANGA	DEPARTAMENTO: SANTANDER	PAÍS: : COLOMBIA

**3. DIRECCIÓN TÉCNICA**

NOMBRE Y APELLIDOS: MARIO ANDRES TRUJILLO LOPEZ		
IDENTIFICACIÓN: C.C NO. 91.255.182 DE BUCARAMANGA		

**4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS**

NOMBRE: ZIBOJECT S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 14 NO. 25-44		
CIUDAD / MUNICIPIO: BUCARAMANGA	DEPARTAMENTO: SANTANDER	PAÍS: COLOMBIA

**5. CADENA DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS**

TEMPERATURA AMBIENTE Y REFRIGERACIÓN (2°-10°C).*****
--

**6. ACTIVIDAD AUTORIZADA**

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA ESPECÍMENES DE ORIGEN HUMANO CON CLASIFICACIÓN DE RIESGO I, II Y III A TEMPERATURA AMBIENTE Y REFRIGERACIÓN (2 °C A 10 °C).*****
---

CERTIFICADO NO. 0336	FECHA: BOGOTA D.C. 29 DE MAYO DE 2015
----------------------	---------------------------------------

Certificación vigente hasta el día 26 de Mayo de 2020.

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 favorable y estará sujeto a la vigilancia y control del INVIMA. Todos los folios de este documento llevan sello del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.

**ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**

Director (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-01-09 LMT/  Profesión: Bacterióloga C.C. Exp.: S-0063	Revisó: 500-01-04 MEOP  Profesión: Técnico Administrativo	Aprobó: 500-01-11 OCM Profesión: Ingeniera Biomédico
--	--	---