

CERTIFICADO SANITARIO DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE TECNOLOGIA ORTOPEDICA EXTERNA SOBRE MEDIDA

Código: ASS-AYC-FM095

Versión: 02

Fecha de Emisión: 27/03/2019

Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20191036179

FECHA 28/02/2019

EL (LA) SUSCRITO DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN CUMPLE CON LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS, DE DOTACIÓN, RECURSO HUMANO Y DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ELABORACIÓN Y ADAPTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE TECNOLOGÍA ORTOPÉDICA EXTERNA, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE, RESOLUCION 2968 DE 2015, FECHA DE VISITA: 26/OCTUBRE/2018

1. ESTABLECIMIENTO

NOMBRE: KAMEX INTERNATIONAL S.A.S		
DIRECCIÓN: VARIANTE A CAJICÁ, LOTE 2 VEREDA CALAHORRA		
TELÉFONO: 5932525	E-MAIL: jefe.calidad@kamexinternational.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: CAJICÁ	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 800.060.704-5		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: MARIO ORLANDO MALDONADO PEREZ		
DIRECCIÓN: VARIANTE A CAJICÁ, LOTE 2 VEREDA CALAHORRA		
TELÉFONO: 5932525	E-MAIL: jefe.calidad@kamexinternational.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: CAJICÁ	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: HAROLD OSWALDO CRUZ CÁCERES		
IDENTIFICACIÓN: C.C. NO. 3.080.439DE LA PALMA		

4. LUGAR DONDE ELABORAN Y ADAPTAN LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

NOMBRE: KAMEX INTERNATIONAL S.A.S. - SEDE POLO		
DIRECCIÓN: CARRERA 24 NO. 83 - 49		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA

5. LINEAS AUTORIZADAS

LINEA		DESCRIPCIÓN
Ortesis	Miembro superior	Dedos, mano, mano y dedos; muñeca y mano; muñeca, mano y dedos; codo; codo, muñeca y mano; antebrazo; hombro; hombro y codo; brazo; hombro, codo, muñeca y mano.
	Miembro inferior	Pie; tobillo y pie; rodilla; rodilla, tobillo y pie; pierna; cadera; cadera y rodilla; muslo; cadera, rodilla, tobillo y pie, cadera, rodilla, tobillo y pie.
	Craneales y raquídeas	Sacro-iliacas; lumbares; lumbo-sacras; dorso lumbares/lumbosacras, torácicas; cervicales; cérvico-torácicas; cérvico-dorso-lumbosacras.
Prótesis	Miembro superior	Parciales de mano; para desarticulación de muñeca; transradiales; para desarticulación del codo; transhumerales; para desarticulación del hombro; para amputación del cuarto superior.
	Miembro inferior	Parciales de pie; para desarticulación de tobillo; transtibiales; para desarticulación de rodilla; transfemorales; para desarticulación de cadera transpélicas; de hemiorporectomía.

CERTIFICADO No. 0187 - FECHA: BOGOTA D.C. 04 DE ABRIL DE 2019

Certificación vigente hasta el día 25 de Octubre de 2023

Este certificado sanitario de apertura y funcionamiento se expide en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 5° de la Resolución 2968 del 2015, a los establecimientos de tecnología ortopédica externa sobre medida. El Invima realizará visitas periódicas cuando lo estime conveniente, a los establecimientos objeto del presente Resolución de acuerdo con su competencia, para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones higiénico, técnico - sanitarias y de control de calidad.

Todos los folios de éste documento llevan sello del Invima. Documento válido únicamente en su original.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ

Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-04 MEOP
C.C. Exp.: CUN-0091

Revisó: 5200-09 AGS

Aprobó: 5200-01 SIPRC