

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 |
|---|---------------------|-----------------------|

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co>