



Bogotá, 14 de Julio de 2020

Señores  
CLIENTES INSAFE  
Ciudad

C.E. 1632

Ref. Autorización INVIMA

Apreciados clientes INSAFE,

Reciba un cordial saludo de GLOBAL SAFETY SUPPLIES SAS dueño de la marca registrada INSAFE, a continuación, presentamos a ustedes el proceso para verificar que nuestra empresa se encuentra autorizada actualmente por el INVIMA para la fabricación y comercialización de equipos de protección respiratoria:

1. Inicialmente se debe ingresar al link: <https://www.invima.gov.co/coronavirus-covid-19>
2. El usuario debe dirigirse a la parte final de la pantalla y seleccionar ***"Para mayor información consulte los 'Inscritos para fabricación de Dispositivos médicos, Equipos biomédicos y Reactivos de diagnóstico declarados como Vitales No Disponibles'"*** y dar clic.

COVID-19 - Inscritos

[invima.gov.co/coronavirus-covid-19](https://www.invima.gov.co/coronavirus-covid-19)

- Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la OMS o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto link de la entidad sanitaria en la cual se verifique que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen. Se debe entregar copia original y su traducción simple de acuerdo con el artículo 3 del decreto 476 del 2020.
- Inserto expedido por el fabricante (Parágrafo 3 Artículo 3 y Artículo 10 de la Resolución 522 de 2020).
- Cuando está destinado para el Instituto Nacional de Salud (INS) o sus laboratorios autorizados entregar oficio o documento de autorización.

**Requisitos para la fabricación de Dispositivos médicos**

1. Presentar la **solicitud al Invima** junto con la información del fabricante (nombre, dirección, correo electrónico y teléfono).
2. Suministra el listado de los productos a fabricar.
3. Listar las normas técnicas específicas por producto, nacionales o internacionales, que hayan sido utilizadas en el proceso de fabricación.
4. Realizar una autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico de la **Resolución 522 de 2020**.

Para mayor información consulte el "Listado de Dispositivos Médicos declarados temporalmente Vitales No Disponibles por la emergencia sanitaria del COVID-19"

Para mayor información consulte los **"Inscritos para fabricación de Dispositivos médicos, Equipos biomédicos y Reactivos de diagnóstico declarados como Vitales No Disponibles"**



3. Posteriormente se abrirá una nueva pantalla en la que se evidenciará el listado en el que se encuentra nuestra empresa autorizada por el INVIMA:

invima.gov.co/documents/20143/1695067/BASE+DE+INSCRITOS+PARA+FABRICACION+DE+VITALES+12-07-2020.pdf/143e73c-9742-750c-5a0f-f1317945cc157+159466851321

9/40: 750c-5a0f-f1317945cc15

1 / 113

**INSCRITOS PARA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DECLARADOS COMO VITALES NO DISPONIBLES EN EL BANCO DE LA EMPRESA PARA EL COVID-19 CORTE AL 12 DE JULIO DE 2020**

#	Nº INSCRIPCIÓN	FECHA DE INSCRIPCIÓN	ENTIDAD O RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN	DOMICILIO Y ACTIVIDADES DE REPRESENTACIÓN, LEGAL O SUJETANTE	CIUDAD	CÓDIGO	TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO	PRODUCTO
1	716	24/03/20	TECNOFARM	PROYECTO VILLASORRENTIN	VERGARA SANTA ROSA 1A (LAZAROS CALDERON)	BOGOTÁ	31077102	tesnor@proyeto.com	IMPREGNACIONES PARA PROTECCION
2	753	24/03/20	HEALTHY HEALTHCARE SAS	21000000 TORRE GUERRA	CRA 17 A NO 47	BOGOTÁ	31041405	garciahe@proyeto.com	IMPREGNACIONES
3	800	24/03/20	ALFA JORDAN S.A.S	21000000 JORDAN	CALLE 8A NO 29	BOGOTÁ	31000000	alfajordan@proyeto.com	IMPREGNACIONES
4	800	24/03/20	QUEDERA S.A.	21000000 JORDAN	CALLE 8A NO 10	BOGOTÁ	31000000	quedera@proyeto.com	IMPREGNACIONES PARA PROTECCION
5	800	24/03/20	QUEDERA S.A.	21000000 JORDAN	CALLE 8A NO 10	BOGOTÁ	31000000	quedera@proyeto.com	IMPREGNACIONES PARA PROTECCION
6	800	24/03/20	QUEDERA S.A.	21000000 JORDAN	CALLE 8A NO 10	BOGOTÁ	31000000	quedera@proyeto.com	IMPREGNACIONES PARA PROTECCION
7	800	24/03/20	QUEDERA S.A.	21000000 JORDAN	CALLE 8A NO 10	BOGOTÁ	31000000	quedera@proyeto.com	IMPREGNACIONES PARA PROTECCION
8	800	24/03/20	QUEDERA S.A.	21000000 JORDAN	CALLE 8A NO 10	BOGOTÁ	31000000	quedera@proyeto.com	IMPREGNACIONES PARA PROTECCION
9	800	24/03/20	QUEDERA S.A.	21000000 JORDAN	CALLE 8A NO 10	BOGOTÁ	31000000	quedera@proyeto.com	IMPREGNACIONES PARA PROTECCION
10	800	24/03/20	QUEDERA S.A.	21000000 JORDAN	CALLE 8A NO 10	BOGOTÁ	31000000	quedera@proyeto.com	IMPREGNACIONES PARA PROTECCION
11	800	24/03/20	QUEDERA S.A.	21000000 JORDAN	CALLE 8A NO 10	BOGOTÁ	31000000	quedera@proyeto.com	IMPREGNACIONES PARA PROTECCION
12	800	24/03/20	QUEDERA S.A.	21000000 JORDAN	CALLE 8A NO 10	BOGOTÁ	31000000	quedera@proyeto.com	IMPREGNACIONES PARA PROTECCION
13	800	24/03/20	QUEDERA S.A.	21000000 JORDAN	CALLE 8A NO 10	BOGOTÁ	31000000	quedera@proyeto.com	IMPREGNACIONES PARA PROTECCION
14	800	24/03/20	QUEDERA S.A.	21000000 JORDAN	CALLE 8A NO 10	BOGOTÁ	31000000	quedera@proyeto.com	IMPREGNACIONES PARA PROTECCION
15	800	24/03/20	QUEDERA S.A.	21000000 JORDAN	CALLE 8A NO 10	BOGOTÁ	31000000	quedera@proyeto.com	IMPREGNACIONES PARA PROTECCION
16	800	24/03/20	QUEDERA S.A.	21000000 JORDAN	CALLE 8A NO 10	BOGOTÁ	31000000	quedera@proyeto.com	IMPREGNACIONES PARA PROTECCION
17	800	24/03/20	QUEDERA S.A.	21000000 JORDAN	CALLE 8A NO 10	BOGOTÁ	31000000	quedera@proyeto.com	IMPREGNACIONES PARA PROTECCION

4. Finalmente busque nuestra compañía GLOBAL SAFETY SUPPLIES SAS marca registrada INSAFE. Para mayor agilidad recomendamos usar la opción rápida CTRL + F: "SAFETY"

1785	37927	23/06/2020	GLOBAL SAFETY SUPPLIES S.A.S.	DANIEL FELIPE JAMES MARTINEZ	C
1786	37941	23/06/2020	care elements	ronald david echeverry gordilo	I

Cordialmente,

**INSAFE®**  
**PROTECTION**  
 Jennyfer Paola Benayides  
 Líder de calidad INSAFE  
 GLOBAL SAFETY SUPPLIES SAS  
 900.894.399-3  
[calidad@insafe.com.co](mailto:calidad@insafe.com.co)