



Respira mejor, vive mas

 www.nitta.com.co



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA NITTA S.A

Bogotá, 30 de Enero de 2026

La empresa NITTA S.A., identificada con NIT 860.450.430-4, en su calidad de fabricante de dispositivos médicos tipo respiradores, y titular del Registro Sanitario INVIMA N.º 2023DM-0026488, certifica que los productos fabricados por la compañía son almacenados en instalaciones que cumplen con las condiciones técnicas, sanitarias y de control exigidas en el artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, así como con las buenas prácticas aplicables para dispositivos médicos con el fin de garantizar su calidad, seguridad y desempeño.

Dichas condiciones han sido verificadas por el ente regulador INVIMA y se encuentran respaldadas por el certificado de condiciones sanitarias No. CSDM2862 de 25 de noviembre de 2022.

Nota aclaratoria: La información consignada en el presente documento se encuentra soportada en actos administrativos oficiales y puede ser verificada directamente ante el INVIMA, mediante los mecanismos y canales oficiales dispuestos para tal fin.

Dirección de Calidad Nitta S.A

Calidad@Nitta.com.co





Respira mejor, vive mas

 www.nitta.com.co



CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS OTORGADO POR INVIMA A NITTA S.A

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E) 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. FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 23/NOVIEMBRE/2022.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: NITTA S.A		
DIRECCIÓN: CARRERA 21 NO. 166 -57 ZONA INDUSTRIAL TOBERÍN		
TELÉFONO: 3176403066	E-MAIL: contabilidad@nitta.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 860.450.430-4		

CERTIFICADO No. CSDM2862 – FECHA: BOGOTÁ D.C 25 DE NOVIEMBRE DE 2022

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).

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Directora (E) Técnico De Dispositivos Médicos
Y Otras Tecnologías

Dirección de Calidad Nitta S.A

Calidad@Nitta.com.co





Respira mejor, vive mas

 www.nitta.com.co



CERTIFICACIÓN Y REGISTROS DE CALIDAD

NITTA S.A. es una empresa Colombiana, líder en la producción y comercialización de dispositivos médicos para la protección respiratoria; se rige por los parámetros de calidad establecidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, así como por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) de Estados Unidos y por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos.

Estas entidades gubernamentales otorgan certificaciones a los fabricantes que cumplen con el Sistema de gestión de calidad de dispositivos médicos ISO 13485:2016 y el estándar de aprobación de dispositivos de protección respiratoria 42 CFR Parte 84.

La Certificación y Registros de NITTA son:

- **INVIMA:** Registro Sanitario. Ver la Registro Sanitario INVIMA: 2023DM-0026488
- **NIOSH:** Certificación y aprobación 42 CFR Parte 84. Consulte el Número de aprobación de NIOSH: 84A-8118
- **FDA:** Registro para la fabricación de respiradores quirúrgicos Número de registro FDA: 302062341

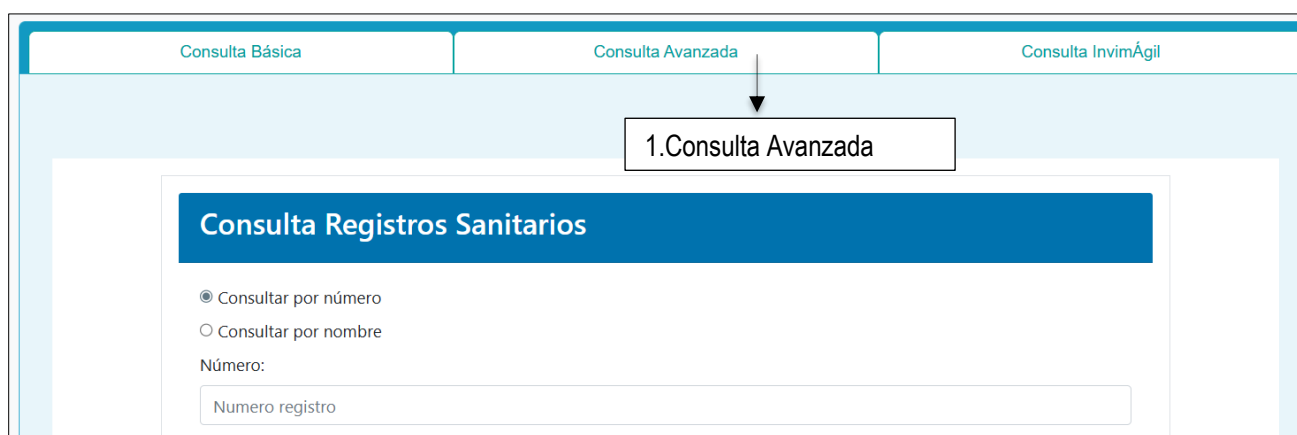
Las tres certificaciones se encuentran vigentes y válidas, dados los resultados satisfactorios durante las auditorías realizadas por las diferentes entidades gubernamentales. Esta información se puede corroborar directamente en las páginas web oficiales de las entidades gubernamentales.



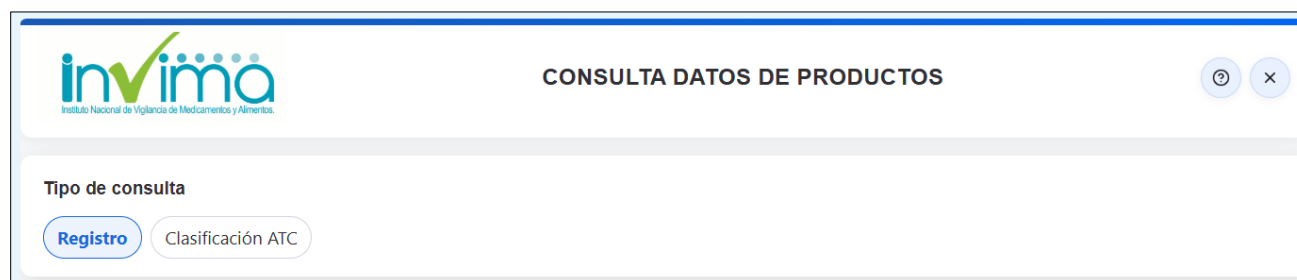
INSTRUCTIVO PARA LA CONSULTA DE REGISTRO SANITARIO

Link de ingreso: <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>

- Seleccionar el Tipo de consulta



- Verificar que la consulta sea Registro



- Seleccionar el grupo de nuestro producto



2. Medico Quirúrgicos

- Selecciona el tipo de búsqueda

Filtro de búsqueda

Por nombre del Producto **Por Registro Sanitario** Por Principio Activo

↓

3. Medico Quirúrgicos

- Ingresar el Número de registro en el recuadro de Producto

Producto	Expediente
2023DM-002648	

- Completar los campos de verificación y realizar la búsqueda

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

fberk 

Buscar **Nueva Consulta**

INSTRUCTIVO PARA CONSULTA APROBACIÓN NIOSH

Link de Ingreso: <https://wwwn.cdc.gov/niosh-cel/>

Búsqueda en la lista > de equipos certificados

Promoting productive workplaces through safety and health research / **NIOSH**

1. Seleccionar la pestaña Número TC

Número TC (Aprobación) | Búsquedas rápidas | Búsqueda avanzada | Instrucciones y consejos

Número máximo de registros devueltos en un conjunto:

Para un respirador o respiradores específicos, ingrese los números de aprobación del TC de NIOSH separados por punto y coma; Cada clase de respirador debe ingresarse por separado. Formato con código de aprobación (13F, 13G, 14G, 19C, 21C, 23C o 84A), seguido de un guión y los 4 dígitos siguientes.

2. Ingresar el número de aprobación.

Ordene los resultados por:
☒ Número de aprobación
☐ Nombre del fabricante

3. Seleccionar el ítem: Número de aprobación.

4. Dar clic en ver resultados

INSTRUCTIVO PARA CONSULTA APROBACIÓN FDA

Link De Ingreso: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/TextSearch.cfm>

Establishment Registration & Device Listing

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

This database includes:

- medical device manufacturers registered with FDA and
- medical devices listed with FDA

Note: Registration of a device establishment, assignment of a registration number, or listing of a medical device does not in any way denote approval of the establishment or its products by FDA.

You can enter a premarket submission number, a company name, registration or owner/operator number to search for registration and listing information.

[Learn More...](#)

Quick Search

1.Ingrese el número del registro y dar clic buscar.

Search by Company or Device Name

Company Name

Device Name

[Advanced Search](#) [Clear Form](#)