

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO			
Código: ASS-AYC-FM036	Versión: 01	Fecha de Emisión: 31/03/2017	Página 1 de 1	

RADICACIÓN No 2017039465 FECHA 23/03/2017

EL (LA) SUSCRITO (A) 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 Y DE CONTROL DE CALIDAD DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD VIGENTE (DECRETO 3770 DE 2004). FECHA DE ULTIMA VISITA: 11 / 08 / 2017.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 49 N° 13 – 60		
TELÉFONO: 7447979 EXT 3600	E-MAIL: aregulatorios@annardx.com; paola.andrade@annardx.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C.	PAÍS: COLOMBIA
IDENTIFICACIÓN NIT: 830.025.281-2		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ALICIA PAOLA ANDRADE NARVAEZ		
DIRECCIÓN: CALLE 49 N° 13 – 60		
TELÉFONO: 7447979 EXT 3600	E-MAIL: aregulatorios@annardx.com; paola.andrade@annardx.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C.	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: MYRIAM ROCIO NIÑO GONZALEZ
IDENTIFICACIÓN: 1.032.392.840 DE BOGOTA

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CALLE 15 N° 68D -25
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C. DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C. PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

FABRICAR Y ENVASAR REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO: MEDIOS DE CULTIVO UTILIZADOS EN MICROBIOLOGIA (LIQUIDOS Y SOLIDOS) *****
--

6. CADENA DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS

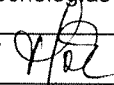
TEMPERATURA DE REFRIGERACION EN UN RANGO DE 2°C A 8°C *****

CERTIFICADO No. 0522 – FECHA: BOGOTA D.C 14 DE AGOSTO DE 2017

El presente Certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, se expide en cumplimiento de lo establecido en los Artículos 2° y 6° del Decreto 3770 de 2004 a los establecimientos que fabrican reactivos de diagnóstico in-vitro para uso en especímenes de origen humano, mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura que expida el Ministerio 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. De no mantenerse dichas condiciones, se entenderá que este Certificado perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica a quien en su favor se haya otorgado, no podrá hacer uso del presente documento - Artículo 36 del Decreto 3770 de 2004. En virtud de lo anterior, si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Invima comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad que fueron reportadas para la obtención del respectivo concepto técnico de condiciones sanitarias, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes (Artículo 37 del Decreto 3770 de 2004).

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


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

Proyectó: 500-02-03 MTRV C.C. Exp.: DC-1909 	Revisó: 500-01-04 MEOP 	Aprobó: 500-01-01 SIPRC Profesión: 
--	--	---

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

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