

ASEGURAMIENTO SANITARIO

AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES

CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: ASS-AYC-FM035

Versión: 01

Fecha de Emisión: 31/03/2017

Página 1 de 1

RADICACIÓN No

20191027586

FECHA 15/02/2019

EI (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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: 22/MAYO/2015.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: MARYDDAN MÉDICA LTDA DIRECCIÓN: CARRERA 73 BIS No. 63F-32

E-MAIL: maryddanmedica2009@hotmail.com TELÉFONO: 4309640

PAIS: COLOMBIA DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C. CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.

NIT: 830.137.444-7

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: SANDRA RUBIELA MALAVER PACHON

DIRECCIÓN: CARRERA 73 BIS No. 63F-32

E-MAIL: maryddanmedica2009@hotmail.com TELÉFONO: 4309640

PAIS: COLOMBIA DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C. CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: MARTHA SOFIA MURCIA SERRANO

IDENTIFICACIÓN: 39.636.765 DE BOGOTA

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 73 BIS No. 63F-32

DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C. PAIS: COLOMBIA CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE APOSITO OCULAR ADULTO Y APOSITO OCULAR NIÑO, NO ESTÉRILES A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE.*********

> - FECHA: BOGOTA D.C 26 DE MARZO DE 2019 CERTIFICADO No. 0153

Este certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias se otorga en cumplimiento a lo ordenado en el articulo 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 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 (Articulo 68 del Decreto 4725 de 2005). 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

Revisó:5200-14 JAHA AH

Aprobó:5200-01 SIRC

Proyectó: 5200-04 MEOI C.C. Exp.: DC-1828

Datos Radicado

Radicación	20241039325	Fecha de Radicación	2024/02/20	Estado	En Curso			
Trámite	SOLICITUD DE TRAMITES SOBRE CAPACIDAD DE PRODUCCION DE UN ESTABLECIMIENTO							
Expediente		Registro Sanitario	-	Grupo	MEDICO QUIRURGICOS			

Eventos

Localización	Ingresa	Ultimo Mov	Termina	Tipo Documento	Nro Documento
TRAMITE RADICADO	2024/02/20		2024/02/20		
EN ESTUDIO	2024/02/20				

Señor Usuario: Solo podrá consultar los documentos de tipo Certificación (NSO, Cambios NSO, CVL´s, Certificados de no Obligatoriedad) y Resolución dando click en el numero de documento que aparece habilitado en el resultado. *Al descargar el documento PDF, ser recomienda usar Adobe Reader para poder validar correctamente la firma digital del documento.

Imprimir