

### ASEGURAMIENTO SANITARIO

# **AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES**

## CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: ASS-AYC-FM035

Versión: 02

Fecha de Emisión: 27/03/2019

Página 1 de 1

RADICACIÓN No

20201023073

FECHA 06/02/2020

EI (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTÍFICA 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: 04 DE MARZO DE 2011.

### 1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: DOTAMEDICAS G&D LTDA.						
PIRECCIÓN: CARRERA 73 F No. 33 A -19 SUR						
ELÉFONO: 4513516						

E-MAIL: dotamedicas@gmail.com CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÀ D.C **DEPARTAMENTO:** BOGOTÀ D.C.

NIT: 800.192.256-3

PAÍS: COLOMBIA

#### 2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRI	E: DORA INES CADENA MARTINEZ
DIRECCI	ÓN: CARRERA 73 F No. 33 A -19 SUR
TELÉFO	NO: 4513516
CIUDAD	/ MUNICIPIO: BOGOTÀ D.C.

E-MAIL: dotamedicas@gmail.com **DEPARTAMENTO:** BOGOTÀ D.C.

PAÍS: COLOMBIA

#### 3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: MARTA YOLANDA AVELLA MORENO

IDENTIFICACIÓN: C.C. NO 39.788.094 DE BOGOTÀ D.C.

#### 4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN:	CARRERA	73 F No.	33 A -19 SUR
DITTE OUTOIT.	ON II II I'LL IVI	101 140.	00/1-10 0011

CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÀ D.C.

**DEPARTAMENTO:** BOGOTÀ D.C.

PAÍS: COLOMBIA

#### 5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

CERTIFICADO No. 0015 - FECHA: BOGOTA D.C 28 DE FEBRERO DE 2020

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

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). Todos los folios de éste documento llevan sello del Invima. Documento válido unicamente en su original.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ

Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-04 MEOR C.C. Exp.: DC-288

Revisó:5200-13 MIRP

Aprobó:5200-02 KADR Leuty De