

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS			
Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 05	Fecha de Emisión: 2023-05-12	Página 1 de 1	

RADICACIÓN No. 20231156915 FECHA 2023/06/14

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA (E) 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 (DECRETO 4725 DE 2005). FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 2016/06/05

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: MEDITEC S.A		
DIRECCIÓN: CARRERA 7 No 155 C-30 OFICINA 3108 TORRE E		
TELÉFONO: 3381177	E-MAIL: directortecnico@meditecsa.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 860.038.579-7		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO.

NOMBRE: JOHANN ARTHUR VON APPEN DAMS HEINZ		
DIRECCIÓN: CARRERA 7 No 155 C-30 OFICINA 3108 TORRE E		
TELÉFONO: 3381177	E-MAIL: directortecnico@meditecsa.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: STEFANIA BAZURTO LOMBO
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 1.010.204.574

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 97 No. 24C-75. BODEGAS 43, 44 y 45
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C. DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

FABRICACIÓN (SEMIELABORACIÓN Y ENSAMBLE) *****
--

6. PRODUCTOS AUTORIZADOS / CONDICIONES DE TEMPERATURA

DISPOSITIVOS MEDICOS: SONDAS, CÁNULAS, CATÉTERES, BOLSA PEDIÁTRICA DE ORINA, BOLSA DE COLOSTOMÍA, MÁSCARAS DE OXÍGENO, TUBOS DE CONEXIÓN Y ENDOTRAQUEALES, EQUIPOS PERICRANEALES, EQUIPOS DE EXTENSIÓN DE ANESTESIA, ESTÉRILES CON ÓXIDO DE ETILENO Y NO ESTÉRILES, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE*****
--

CERTIFICADO No. CSDM08416 – FECHA: 2023/07/21

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) Técnica De Dispositivos Médicos
Y Otras Tecnologías

Proyectó: 5000-04 MEOP C.C. Exp.: DC-0009	Aprobó: 5000-01 SIRC
--	----------------------