

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE AMPLIACIÓN DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS		
Código: ASS-AYC-FM146	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2023-09-07	Página 1 de 2

RADICACIÓN No. 20231170435 FECHA: 2023-06-28

EL (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 (DECRETO 4725 DE 2005). FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 2023-09-22.

ANTECEDENTES

EN FECHA 22 DE FEBRERO DE 2023, EN VISITA DE AMPLIACIÓN DE CONDICIONES SANITARIAS SE AJUSTARON LOS CONCEPTOS EMITIDOS A LA **FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA** DE TODOS LOS PRODUCTOS FABRICADOS ACTUALMENTE POR EL ESTABLECIMIENTO QUEDANDO: **REUNE** LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, PARA LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES Y NO ABSORBIBLES ESTÉRILES MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO, SUTURA QUIRÚRGICA CARDIOALAMBRE ESTÉRIL MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO, ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE ESTÉRIL MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO Y VAPOR, CAMPOS QUIRÚRGICOS DESECHABLES ESTÉRILES MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO Y VAPOR COMO NO ESTÉRILES, ENSAMBLE DE DISPOSITIVO PARA TERAPIA RESPIRATORIA CON PRESIÓN ESPIRATORIA POSITIVA OSCILANTE (TRIBURTER) Y FABRICACIÓN DE LÁMINA DE SOPORTE DE REFUERZO PARA TEJIDO SUTURADO PTFE (PLEDGET) NO ABSORBIBLE ESTÉRIL MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO Y SE CERTIFICA EL ENSAMBLE DE FIJADOR Y ALINEADOR DE TUBO DE TRAQUEOSTOMÍA (DYNATRAQ) ESTÉRIL BAJO ÓXIDO DE ETILENO. EN FECHA 24 DE FEBRERO DE 2023 SE EMITE EL CERTIFICADO No. CSDM33323. *****

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA		
DIRECCIÓN: CALLE 155 A NO. 23 – 58		
TELÉFONO: (607) 6796470	E-MAIL: regulatoriosgm@fcv.org	
CIUDAD / MUNICIPIO: FLORIDABLANCA	DEPARTAMENTO: SANTANDER	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 890.212.568-0		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: VICTOR RAÚL CASTILLO MANTILLA		
DIRECCIÓN: CALLE 155 A NO. 23 – 58		
TELÉFONO: (607) 6796470	E-MAIL: regulatoriosgm@fcv.org	
CIUDAD / MUNICIPIO: FLORIDABLANCA	DEPARTAMENTO: SANTANDER	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: WILMER ANTONIO ORDÓÑEZ MORALES
IDENTIFICACIÓN: C.C. NO. 13.722.713 DE BUCARAMANGA - SANTANDER

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: (FABRICACIÓN) CARRERA 5 No. 6-33 - CENTRO TECNOLÓGICO EMPRESARIAL FCV, (ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN) SÓTANO DEL HOSPITAL INTERNACIONAL DE COLOMBIA UBICADO EN EL KILÓMETRO 7 AUTOPISTA BUCARAMANGA PIEDECUESTA VALLE MENZUL *****		
CIUDAD / MUNICIPIO: FLORIDABLANCA Y PIEDECUESTA	DEPARTAMENTO: SANTANDER	PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

FABRICACIÓN Y ENSAMBLE *****

6. PRODUCTOS AUTORIZADOS

DISPOSITIVO MÉDICO DE ASPIRACIÓN SUPRAGLÓTICA CONTINUA (SUPRATUBE) ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE. *****
--

7. ACTIVIDADES TERCERIZADAS

7.1. ESTABLECIMIENTO QUE REALIZA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

NOMBRE: N/A *****
NÚMERO DE CERTIFICADO DE CONDICIONES TÉCNICO-SANITARIAS: N/A *****

CERTIFICADO No. CSDM33323A2, expedido en Bogotá D.C., a los 2023/09/26

Certificación vigente a partir de la ejecutoria.

La ejecutoria corresponderá a la fecha en que quede en firme el presente certificado (acto administrativo) por parte de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima y que se determinará de acuerdo con los presupuestos del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo".

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.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE AMPLIACIÓN DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM146	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2023-09-07	Página 2 de 2

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).



DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-06 HICL / 5200-17 MARG C.C. Exp.: S-0035	Aprobó: 5200-01 SIPRC
--	-----------------------