

 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 04	Fecha de Emisión: 06/05/2021	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20221078218 FECHA 05/05/2022

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. FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 01/SEPTIEMBRE/2022.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: POWER MEDICAL S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 66 No. 43-46		
TELÉFONO: (604) 4444815 - 3128514513	E-MAIL: gerencia@powermedical.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLÍN	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 900.066.601-5		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: MARIA ROCIO MONTES GIRALDO		
DIRECCIÓN: CARRERA 66 No. 43-46		
TELÉFONO: (604) 4444815 - 3128514513	E-MAIL: gerencia@powermedical.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLÍN	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: MAYTE YULIANA SANCHEZ CORTEZ	
IDENTIFICACIÓN: 1.038.806.949 DE CHIGORODÓ – ANTIOQUIA	

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 66 No. 43-46		
CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLÍN	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

BATAS QUIRÚRGICAS DESECHABLES ESTÉRILES CON ÓXIDO DE ETILENO, SABANAS DESECHABLES ESTÉRILES CON ÓXIDO DE ETILENO, FUNDAS DE MAYO ESTÉRILES CON ÓXIDO DE ETILENO, PAQUETES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES CON ÓXIDO DE ETILENO, PAQUETES DE ROPA DESECHABLES ESTÉRILES CON ÓXIDO DE ETILENO, ENVOLVEDERAS, CAMPOS QUIRÚRGICOS ESTÉRILES CON ÓXIDO DE ETILENO Y NO ESTÉRILES, TAPABOCAS TERMOSELLADOS DESECHABLES Y ORTESIS DE LÍNEA BLANDA. *****

CERTIFICADO No. CSDM21322 – FECHA: BOGOTA D.C., 01 DE SEPTIEMBRE DE 2022

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).



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-13 EPGG / 5200-11 OCM C.C. Exp: AN-0814	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG
---	----------------------	----------------------