

# 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

20191207077

FECHA 22/10/2019

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: 06 / MAYO / 2016.

### 1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: DESECHABLES MEDICOS S.A.S - DES	MEDICOS S.A.S.	
DIRECCIÓN: CARRERA 77 B BIS No 76-68		
TELÉFONO: 7045641- 3108778344	E-MAIL: gerente@desmedicos.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 900.126.531-6		

## 2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

ZITTEL RECEITANTE LEGAL OT NOTIETANO		
NOMBRE: ELIANA ÁNGELA MODENA DE VALBU	ENA	
DIRECCIÓN: CARRERA 77 B BIS No 76-68		
TELÉFONO: 7045641- 3108778344	E-MAIL: gerente@desmedicos.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA

# 3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: AMELIA MERCEDES ROJAS NARANJO	
IDENTIFICACIÓN: C.C NO: 43.627.355 DE MEDELLIN	

## 4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

TO THE CONTRACT OF THE CONTRAC		
DIRECCIÓN: CARRERA 77 B BIS No 76-68		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA

### 5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN, EMPAQUE, ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE ESTÉRIL, CAMPOS QUIRÚRGICOS DESECHABLES ESTÉRIL Y CAMPOS QUIRÚRGICOS DESECHABLES NO ESTÉRIL A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE.

CERTIFICADO No. 0805 - FECHA: BOGOTA D.C 09 DE DICIEMBRE DE 2019

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 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). 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

Proyectó: 5200-04 MEOP C.C. Exp.: DC-1626 Revisó:5200-12 DCVR

Aprobó: 5200-02 KADR

Latt-itois