

	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 1

RADICACIÓN No. 20231192052 FECHA: 2023-07-19

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TÉCNICO (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-OCTUBRE-18

ANTECEDENTES

EN FECHA 26 DE AGOSTO DE 2023, EN VISITA DE CERTIFICACIÓN DE CONDICIONES TÉCNICO SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, SE EMITE EL CONCEPTO: SEMI ELABORACIÓN DE KIT DE MONITOREO DE PRESIÓN DESCARTABLE Y ACCESORIOS - TRANSDUCTOR DE PRESIÓN DESCARTABLE, ESTÉRILES POR MEDIO DE ÓXIDO DE ETILENO; SEMI ELABORACIÓN CATÉTER INTRODUTOR PARA ACCESO VASCULAR (VAS) ESTÉRILES POR MEDIO DE ÓXIDO DE ETILENO; FABRICACIÓN SISTEMA DE APÓSITO DE ESPUMA PARA MANEJO DE HERIDAS CON TERAPIA POR PRESIÓN NEGATIVA ESTÉRILES POR MEDIO DE ÓXIDO DE ETILENO A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: PIMEDICA S.A.			
DIRECCIÓN: CALLE 10 SUR NO. 51A – 55 LOCAL 506			
TELÉFONO: 3205514862 – 3024321610		E-MAIL: gbernandez@pimedica.com - regulatorios@pimedica.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLÍN		DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 900.147.125-9			

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: GUILLERMO HERNÁNDEZ GUEVARA			
DIRECCIÓN: CALLE 10 SUR NO. 51A – 55 LOCAL 506			
TELÉFONO: 3205514862 – 3024321610		E-MAIL: gbernandez@pimedica.com - regulatorios@pimedica.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLÍN		DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: ASTRID OMAIRA ÁLVAREZ CASTRO			
IDENTIFICACIÓN: 1.128.417.400 DE MEDELLÍN – ANTIOQUIA			

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CALLE 10 SUR NO. 51A – 55 LOCAL 506			
CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLÍN		DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

FABRICACIÓN Y ENSAMBLE*****

6. PRODUCTOS AUTORIZADOS

CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA ESTÉRIL, CATÉTER PARA HEMODIALISIS ESTÉRIL, CATÉTER VENOSO CENTRAL ESTÉRIL, Y CANISTER A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE*****

7. ACTIVIDADES TERCERIZADAS

7.1. ESTABLECIMIENTO QUE REALIZA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

NOMBRE: STERIL LTDA
NÚMERO DE CERTIFICADO DE CONDICIONES TÉCNICO-SANITARIAS: 0216

CERTIFICADO No. CSDM20722A1, expedido en Bogotá D.C., a los 2023/10/23

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. 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 -09 LCFR / 5200-24 ELDV C.C. Exp.: AN-0822	Aprobó: 5200-01 SIPRC
--	-----------------------

