

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 06	Fecha de Emisión: 2023-09-07	Página 1 de 1

RADICACIÓN No. 20241007070 FECHA 2024/01/15

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: 2012/05/15

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: MEDICAL NISSI S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 22 I No 108 - 52/60		
TELÉFONO: 5403618	E-MAIL: medicalnissi@hotmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 900.202.869-5		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: OLGA CAROLINA VELASQUEZ RUIZ		
DIRECCIÓN: CALLE 22 I No 108 - 52/60		
TELÉFONO: 5403618	E-MAIL: medicalnissi@hotmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: JULIO CESAR GOMEZ BLANCO		
IDENTIFICACIÓN: CC 79.371.294		

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CALLE 22 I NO. 108-60		
CIUDAD / MUNICIPIO:	DEPARTAMENTO:	PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

FABRICACIÓN*****

6. PRODUCTOS AUTORIZADOS

INHALOCÁMARAS, ESPÉCULOS VAGINALES, CUBETAS INDIVIDUALES PARA IMPRESIÓN ODONTOLÓGICA, EQUIPO DE INFUSIÓN MACROGOTEO Y MICRO GOTEO, BAJALENGUAS, CÁNULAS NASALES PARA OXÍGENO, MICRO NEBULIZADORES, MASCARAS AEROSOL Y OXÍGENO, CATÉTERES, FILTROS, TUBO ENDOTRAQUEAL, SEPARADORES BUCALES, Sonda de ALIMENTACIÓN, MASCARA LARÍNGEA, Sonda NELATÓN, TUBO DE SUCCIÓN, TUBOS EXTENSORES, CÁNULA GRADUAL, Sonda ESTOMACAL, PINZA UMBILICAL, BURETA, FILTROS BACTERIALES EN PLÁSTICO, NIPLE PARA HUMIDIFICADOR, FRASCOS DE ORINA, FRASCOS PARA MULTIMUESTRA, FRASCO COPROLÓGICO, FRASCO 24 HORAS, EXTRACTOR DE LECHE, RECOLECTOR DE LECHE, ESPECULO PARA OTOSCOPIO, TUBOS PARA LABORATORIO SIN ADICTIVOS*****
--

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. CSDM04712 expedido en Bogotá D.C., a los 02024/02/14

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

Proyecto: 5200-04 MEOP C.C. Exp.: DC-1397	Aprobó: 5200-01 SIRC
--	----------------------