

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS			
Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 1	

RADICACIÓN No 2014170197 FECHA 19/12/2014

EL SUSCRITO (A) DIRECTOR (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: 20 / MARZO / 2015.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: ROSSINI COMPANY S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 53 No. 67B-07		
TELÉFONO: 2228499		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 900.517.233-4		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: MIGUEL ANGEL ARIZA PINTO		
DIRECCIÓN: CALLE 53 No. 67B-07		
TELÉFONO: 2228499		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: JOSE EDGARDO HERRERA RICARDO		
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 3.104.294 DE NILO – CUNDINAMARCA		

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CALLE 53 No. 67B-07		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

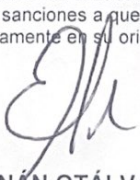
FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: TAPABOCAS CON FILTRO ANTIBACTERIAL SIN ESTERILIZACIÓN DE ACUERDO A LO CONTEMPLADO EN EL DECRETO 4725 DE 2005.*****

No. 0224 – BOGOTA D.C., BOGOTA D.C. 16 DE ABRIL DE 2015

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 FAVORABLE 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 este documento llevan sello del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES

Director (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías



Proyectó: 500-01-11 OCM Profesión: Ingeniero Biomédico C.C. Exp.: DC-1819	Revisó: 500-01-04 MEOP Profesión: Técnico Administrativo	Aprobó: 500-01-01 SIPRC Profesión: Ingeniera Química
---	---	---

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co