

### 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.

2023121351

FECHA 2023-08-10

PAÍS: COLOMBIA

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: 2023-11-17

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S.
DIRECCIÓN: CARRERA 50 No. 97B SUR – 277 BODEGA 103
TELÉFONO: 3176416203

CIUDAD / MUNICIPIO: LA ESTRELLA DEPARTAMENTO: ANTIQUIA
NIT: 900.304.556-3

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JULIANA ARANGO PONCE

DIRECCIÓN: CARRERA 50 No. 97B SUR - 277 BODEGA 103

TELÉFONO: 3176416203

E-MAIL: julianaarango@mscorp.com.co
CIUDAD / MUNICIPIO: LA ESTRELLA

DEPARTAMENTO: ANTIQUIJA

DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: DIONY ANDREA GALLEGO SIERRA

IDENTIFICACIÓN: 32.208.752 DE MEDELLÍN - ANTIOQUIA

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 50 No. 97B SUR - 277 BODEGA 103

CIUDAD / MUNICIPIO: LA ESTRELLA DEPARTAMENTO: ANTIQUIA PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

#### 6. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE VENDAJES DE TELA, VENDAJES DE ALGODÓN LAMINADO, VENDAS ELÁSTICAS, VENDAS SEMIELASTICAS, TORUNDAS DE ALGODÓN Y VENDA ESTOQUINETA, TODOS ESTÉRILES MEDIANTE VAPOR Y ÓXIDO DE ETILENO COMO NO ESTÉRILES Y LA SEMIELABORACIÓN DE ROLLOS DE GASAS, GASAS TEJIDAS Y NO TEJIDA, COMO APLICADORES DE MADERA, TODOS ESTÉRILES MEDIANTE VAPOR Y ÓXIDO DE ETILENO COMO NO ESTÉRILES.

#### 7. ACTIVIDADES TERCERIZADAS

7.1. ESTABLECIMIENTO QUE REALIZA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

NOMBRE: STERITECH S.A.S. / CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL / CORPAUL NÚMERO DE CERTIFICADO DE CONDICIONES TÉCNICO-SANITARIAS: 0696 / 0527

CERTIFICADO No. CSDM38023, expedido en Bogotá D.C., a los 2023/11/21

## 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: 5200-21 CLP / 5200-11 OCM

C.C. Exp.: AN-0890-2

Aprobó: 5200-01 SIPRC