

ASEGURAMIENTO SANITARIO

AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES

CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: ASS-AYC-FM035

Versión: 01

Fecha de Emisión: 31/03/2017

Página 1 de 1

RADICACIÓN No

20191024250

FECHA 12/02/2019

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: 27/ FEBRERO / 2009

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: D'MARTINE COMPANY LTDA		
DIRECCIÓN: CALLE 7 No. 4-81 INTERIOR 9		
TELÉFONO: 8615111	E-MAIL: dmartine.ltda@hotmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: CHIA	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 900.013.261-7		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

	JI ILIANO	
NOMBRE: LUIS GABRIEL DE SILVESTE	RE CALERO	
DIRECCIÓN: CALLE 7 No. 4-81 INTERIO	DR 9	
TELÉFONO: 8615111	E-MAIL: dmartine.ltda@hotmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: CHIA	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: JAVIER FERNANDO PARDO GONZALEZ	
IDENTIFICACIÓN: C.C.No 79.601.932 DE BOGOTA D.C	

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 7 No. 7-101		
CIUDAD / MUNICIPIO: CHIA	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACION DE DISPOSITIVOS MEDICO: MASCARILLAS QUIRURGICAS CON FILTRO PARA USO HOSPITALARIO.*****************

CERTIFICADO No. 0124 - FECHA: BOGOTA D.C 14 DE MARZO 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 9

Proyectó: 5200-04 MEOP C.C. Exp.: CUN-0038

Revisó:5200-04 MEOP

Aprobó:5200-01 SIRC

