



CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: F36-PM07-AC

Versión: 2

Página 1 de 1

Fecha de emisión: 16/04/2014

RADICACIÓN No 2014083387 FECHA 10/07/2014

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: 03 / JULIO / 2014.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: SHERLEG LABORATORIES S.A.S.

DIRECCIÓN: CALLE 13 NO. 68B-26

TELÉFONO: 4059171 EXTENSION 107

CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.

DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA

PAÍS: COLOMBIA

NIT: 900.539.662-5

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JAIME LEGUIZAMON LEGUIZAMON

DIRECCIÓN: CALLE 13 NO. 68B-26

TELÉFONO: 4059171 EXTENSION 107

CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.

DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA

PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: ROSA EDILMA TEATINO CARRILLO

IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 52.487.507 DE BOGOTA D.C.

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CALLE 13 No. 68B-26

CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.

DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA

PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN, EMPAQUE, ESTERILIZACIÓN Y REEMPAQUE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: SONDAS, CATÉTERES, TUBOS DE DRENAJE, MATERIALES DE CURACIÓN Y CIRUGÍA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL (CON Y SIN LÍNEA RADIOPACA), FABRICADOS CON GASA TEJIDA Y NO TEJIDAS (GASAS, COMPRESAS, MECHAS NASALES Y GINECOLÓGICAS, TORUNDAS); COTONOIDES, APOSITOS, VENDAJES ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES DE ALGODÓN Y POLIÉSTER, ELÁSTICAS Y DE YESO; ENVASADO DE JERINGAS, ACONDICIONAMIENTO DE SISTEMAS PARA USO MEDICO. *****

No. 0318 – BOGOTA D.C, 08 DE AGOSTO DE 2014

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

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTESDirector(a) de Dispositivos Médicos
y Otras TecnologíasProyectó: 500-01-04
Profesión: Técnico Administrativo
C.C. Exp.:DC-1697Revisó: 500-01-11
Profesión: Ingeniero BiomédicoAprobó: 500-01-07
Profesión: Ingeniero Biotecnológico

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página Web <http://www.invima.gov.co>