

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/03/2019	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20201137245 FECHA 10/08/2020

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: 22/ SEPTIEMBRE / 2020.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: IMPRESORES NUEVA GRANADA S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 63 A No. 15-63		
TELÉFONO: (1) 9277239	E-MAIL: info@texlinecol.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 900.907.911-3		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: YESID CAMILO GUTIERREZ PONGUTA		
DIRECCIÓN: CALLE 63 A No. 15-63		
TELÉFONO: (1) 9277239	E-MAIL: info@texlinecol.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: LEIDY AMPARO BONILLA BLANCO		
IDENTIFICACIÓN: C.C No. 53.122.349 DE BOGOTÁ D.C		

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CALLE 63 A No. 15-63		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: TAPABOCAS DESECHABLES TERMOSELLADOS Y ORTESIS DE LINEA BLANDA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 4725 DE 2005*****
--

CERTIFICADO No. - FECHA: BOGOTÁ D.C XX DE XXXX DE 20XX

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.

Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-07 ACMT C.C. Exp.: DC-2801	Revisó:	Aprobó:
--	---------	---------

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

<https://www.invima.gov.co/procesos>

Verificado
Leidy Bonilla Blanco
Directora Técnica
21 Sept 2020
22 Sept 2020