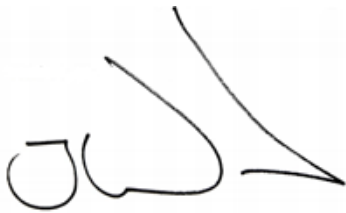


MANIFESTACION EXPRESA

JIMMY WINER, identificado con cédula de ciudadanía número 79.293.365, en calidad de Representante Legal de **WINER S.A.S** identificada con Nit. 901.027.104-3 fabricante Nacional de Mallas y Estoquinetas, manifiesto que en relación al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no aplica según lo establecido en el decreto 4725 de 2005 cap 3 art 12, adjunto certificado de condiciones sanitarias.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, flowing letters that appear to read 'JW' followed by a long, sweeping horizontal stroke.

JIMMY WINER



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

20181059473

FECHA 27/03/2018

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TÉCNICO (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: 02 / SEPTIEMBRE / 2014

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: WINERMED SAS

DIRECCIÓN: CALLE 12 No. 60-97

TELÉFONO: 4203699

E-MAIL: jimmy@winermed.com

CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C

DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C

PAÍS: COLOMBIA

NIT: 901.027.104-3

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JIMMY MOISÉS WINER ACKERMAN

DIRECCIÓN: CALLE 12 No. 60-97

TELÉFONO: 4203699

E-MAIL: jimmy@winermed.com

CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C

DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.

PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: ZENDY ESTEFANY CAMARGO CARDONA

IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 1.026.254.984 DE BOGOTÁ D.C

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CALLE 12 NO. 60-97

CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C

DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C

PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: MALLAS QUIRÚRGICAS ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, ESTOQUINETAS ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, INJERTOS TEXTILES PARA USO DE CIRUGÍA VASCULAR Y CIRUGÍA GENERAL NO ESTÉRIL

CERTIFICADO No. 0180 - FECHA: BOGOTÁ D.C 04 DE MAYO DE 2018

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.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-04 MEOP
C.C. Exp.: DC-1718

Revisó: 5200-07 REFG

Aprobó: 5200-01 SIRC

**COPIA NO
CONTROLADA**

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

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