

	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 20181013859 FECHA 26/01/2018

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: 19/JULIO/2018.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: QUIRURGICOS MER MAX S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 68 G No. 77-21		
TELÉFONO: 2275070	E-MAIL: quirumer_max@hotmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLUMBIA
NIT: 901.122.967-9		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: LUZ MERY MANCERA		
DIRECCIÓN: CARRERA 68 G No. 77-21		
TELÉFONO: 2275070	E-MAIL: quirumer_max@hotmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: YULIETH PATRICIA VERJEL VILA	
IDENTIFICACIÓN: 37.182.869 DE OCAÑA – NORTE DE SANTANDER	

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 68 G No. 77-21		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE CABESTRILLOS, CORRECTORES DE POSTURA, COSTILLEROS, CUELLOS THOMAS BLANDOS, CUELLO PHILADELPHIA, FAJAS MULTIUSOS, INMOVILIZADORES, KIT DE TRACCIÓN, MUÑEQUERAS, RODILLERAS, TOBILLERAS, VENDAS DE ALGODÓN, VENDAS ELASTICAS Y VENDAS FIJAS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE *****
--

CERTIFICADO No. 0353 – FECHA: BOGOTA D.C 25 DE JULIO 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: 5200-07REFG C.C. Exp.: DC-2342	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-01 SIPRC
---	----------------------	-----------------------