

**CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Código: F36-PM07-AC

Versión: 2

Página 1 de 1

Fecha de emisión: 16/04/2014

RADICACIÓN No 2014078554 FECHA 01/07/2014

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: 06 / JUNIO / 2014.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: SURGITURE S.A.S.

DIRECCIÓN: CARRERA 18C No. 121-40 OFICINA 101

TELÉFONO: 3105509039 - 3156701649

FAX: 8661109

CIUDAD / MUNICIPIO: CAJICA

DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA

PAÍS: COLOMBIA

NIT: 900.619.171-4

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: GABRIEL BERMUDEZ ESCOBAR

DIRECCIÓN: CARRERA 18C No. 121-40 OFICINA 101

TELÉFONO: 3105509039 - 3156701649

FAX: 8661109

CIUDAD / MUNICIPIO: CAJICA

DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA

PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: RENE JOAQUIN GONZALEZ

IDENTIFICACIÓN: C.C.No 79.646.150 DE BOGOTÁ D.C.

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: VEREDA CALAHORRA SECTOR CHUNUGUA VIA LA ROCHELA

CIUDAD / MUNICIPIO: CAJICA

DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA

PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: SUTURAS QUIRÚRGICAS Y MALLAS QUIRÚRGICAS ESTÉRILES. ACONDICIONES Y ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

No. 0298 - BOGOTÁ D.C., 28 DE JULIO 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 este 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-1668Revisó: 500-01-10
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>