

ASEGURAMIENTO SANITARIO

AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES

CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: ASS-AYC-FM035

Versión: 04

Fecha de Emisión: 2021-05-06

Página 1 de 1

RADICACIÓN No

20221159830

FECHA 2022/07/29

EL (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: 01-02-2005, 11-07-2014, 13-07-2021 y 01 -11- 2022.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: BSN MEDICAL LIMITADA		
DIRECCIÓN: KR 36 # 13 – 451		
TELÉFONO: 3175862091-3113987495	E-MAIL: marlon.urrego@essity.com. dianam	arcela.montes@essity.com
CIUDAD / MUNICIPIO: YUMBO	DEPARTAMENTO: VALLE DEL CAUCA	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 805.019.723-0		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: PAOLA LILIANA CANTOR CORTES		
DIRECCIÓN: KR 36 # 13 – 451		
TELÉFONO : 3175862091-3113987495	E-MAIL: marlon.urrego@essity.com. dianan	narcela.montes@essity.com
CIUDAD / MUNICIPIO: YUMBO	DEPARTAMENTO: VALLE DEL CAUCA	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: MARLON JOVANY URREGO GALLEGO		
IDENTIFICACIÓN: 10.130.816 DE PEREIRA- RISARALDA		

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: KR 36 # 13 – 451		
CIUDAD / MUNICIPIO: YUMBO	DEPARTAMENTO: VALLE DEL CAUCA	PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

CERTIFICADO No. CSDM00309-A2 - FECHA: BOGOTA D.C 03 DE NOVIEMBRE DE 2022

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 de 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).

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ

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

Proyectó: 5200-06 HICL/ 5200-09 LCFR	Revisó:5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG
C.C. Exp.:V-0094		·