

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS			
Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 05	Fecha de Emisión: 2023-05-12	Página 1 de 1	

RADICACIÓN No. 20231145864 FECHA 2023/06/01

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 (DECRETO 4725 DE 2005). FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 2020/10/13

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A.		
DIRECCIÓN: CARRERA 53 NO 50-09		
TELÉFONO: (4) 5500000	E-MAIL: infocolombia@newstetic.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: GUARNE	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 890.900.267-0		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JUAN DAVID JARAMILLO GÓMEZ.		
DIRECCIÓN: CARRERA 53 NO 50-09		
TELÉFONO: (4) 5500000	E-MAIL: infocolombia@newstetic.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: GUARNE	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: DANIEL OSORIO AMARILES
IDENTIFICACIÓN: 15.388.566

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 53 NO 50-09
CIUDAD / MUNICIPIO: GUARNE DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

FABRICACIÓN*****

6. PRODUCTOS AUTORIZADOS / CONDICIONES DE TEMPERATURA

DISPOSITIVOS MÉDICOS: ACRÍLICOS TERMOPOLIMERIZABLES LÍQUIDOS Y EN POLVO, ACRÍLICOS AUTOPOLIMERIZABLES LÍQUIDOS Y EN POLVO, DIENTES ACRÍLICOS, DIENTES EN PORCELANA, CORONAS DE ACETATO, ALEACIÓN DE PLATA PARA AMALGAMA DENTAL, PUNTAS DE PAPEL, PUNTA DE GUTAPERCHA, ALGODÓN HIDROFÍLICO, ALGODÓN PARA USO ODONTOLÓGICO, CEMENTOS DENTALES EN PASTA, EYECTORES DE SALIVA, FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS FOTOPOLIMERIZABLES DE USO EN ODONTOLOGÍA (RESINAS Y ADHESIVOS DENTALES) Y ACIDO GRABADOR DE USO EN RESTAURACIÓN DENTAL , HISOPOS DESECHABLES CON TUBO DE TRANSPORTE ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES*****
--

CERTIFICADO No. 20231145864 – FECHA: 2023/07/06

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

Proyecto: 5000-04 MEOP
C.C. Exp.: AN-0072

Aprobó:5000-01 SIRCO