

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS			
Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 05	Fecha de Emisión: 06/06/2023	Página 1 de 1	

RADICACIÓN No 2023062436 FECHA 24/06/2023

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: 08/ABRIL/2022.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: PURE MEDICALS.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 48 #57-87		
TELÉFONO: 314 3537091	E-MAIL: puremedicalsas@gmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLÍN	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 901.382.221-8		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JUAN DIEGO GOMEZ GALLEG0		
DIRECCIÓN: CALLE 48 No. 57-87		
TELÉFONO: 314 3537091	E-MAIL: puremedicalsas@gmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO:	DEPARTAMENTO:	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: FRANCISCO MODENA CARDONA
IDENTIFICACIÓN: 71769115 DE MEDELLÍN – ANTIOQUIA

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CALLE 48 No. 57-87
CIUDAD / MUNICIPIO: DEPARTAMENTO: PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

TAPABOCAS. *****

CERTIFICADO No. CSDM8322 – FECHA: BOGOTA D.C., 12 DE AGOSTO 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: 5200-11 OCM C.C. Exp: AN-799	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG
---	----------------------	----------------------