

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

20181206243

FECHA 08/10/2018

EI (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE ÉL 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: 04/AGOSTO / 2015

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: INDUSTRIAS MÉDICAS SAMPEDRO S.A.S

DIRECCIÓN: CARRERA 47 No. 100 SUR 40 BODEGA 14 CENTRO INDUSTRIAL POR TAL DEL SUR

TELÉFONO: 3223375

E-MAIL: financiero@imsampedro.com

CIUDAD / MUNICIPIO: LA ESTRELLA

CIUDAD / MUNICIPIO: LA ESTRELLA

DEPARTAMENTO: ANTIQUIA

PAÍS: COLOMBIA

NIT: 811.032.919-2

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: SERGIO ALBERTO VÉLEZ RAMÍREZ

DIRECCIÓN: CARRERA 47 No. 100 SUR 40 BODEGA 14 CENTRO INDUSTRIAL POR TAL DEL SUR

TELÉFONO: 3223375

E-MAIL: financiero@imsampedro.com

DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA

PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: LILIANA ZULUAGA IDARRAGA

IDENTIFICACIÓN: C:C. 43.927.177 DE BELLO

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 47 NO. 100 SUR 40 CENTRO INDUSTRIAL PORTAL DEL SUR BODEGA 14, VARIANTE CALDAS, SECTOR LA

TABLAZA DEL MUNICIPIO DE LA ESTRELLA- ANTIOQUIA.

CIUDAD / MUNICIPIO: LA ESTRELLA

DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA

PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

CERTIFICADO No. 0530 - FECHA: BOGOTA D.C 22 DE OCTUBRE 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 ØTÁLVARO CIFUENTES

Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos vØtras Tecnologías

Proyectó: 5200-04 MEOR C.C. Exp.: AN-0442

Revisó: 5200-04 MEOP

Aprobó:5200-11 OCM