

ASEGURAMIENTO SANITARIO

AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES

CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: ASS-AYC-FM035

Versión: 04

Fecha de Emisión: 06/05/2021

Página 1 de 1

RADICACIÓN No

20221090593

FECHA 19/05/2022

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: 04/AGOSTO/2015

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: INDUSTRIAS MÉDICAS SAMPEDRO S./	A.S			
DIRECCIÓN: CARRERA 47 No.100 SUR 40 CENTRO INDUSTRIAL PORTAL DEL SUR				
TELÉFONO: 3223375	E-MAIL: notificaciones@imsampedro.com regulatorio2@buriticaabogados.com	у		
CIUDAD / MUNICIPIO: LA ESTRELLA	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA		
NIT: 811.032.919-2				

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: SERGIO ALBERTO VÉLEZ RAMÍREZ			
DIRECCIÓN: CARRERA 47 No.100 SUR 40 CENTRO INDUSTRIAL PORTAL DEL SUR			
TELÉFONO: 3223375	E-MAIL: notificaciones@imsampedro.com y		
TELEFONO. 3223375	regulatorio2@buriticaabogados.com		
CIUDAD / MUNICIPIO: LA ESTRELLA	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA	

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

*	
NOMBRE Y APELLIDOS: MARITZA BUITRAGO VASQUEZ	
IDENTIFICACIÓN: C.C. 1.039.450.442 DE SABANETA - ANTIOQUIA	

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCION: CARRERA 47 NO. 100 SUR 40 CEN	TRO INDUSTRIAL PORTAL DEL SUR BODEGA 14	I, VARIANTE CALDAS, SECTOR
LA TABLAZA DEL MUNICIPIO DE LA ESTRELLA- A	NTIOQUIA.	
CIUDAD / MUNICIPIO: LA ESTRELLA	DEPARTAMENTO : ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: MATERIALES DE OSTEOSÍNTESIS E INSTRUMENTAL PARA OSTEOSÍNTESIS, DE ACUERDO

CERTIFICADO No. CSDM03215 - BOGOTA D.C. 30 DE ENERO DE 2023

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

Directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-08 JZPC	Revisó: 5200-08 JZPC	Aprobó: 5200-01 SIPRC
C.C. Exp.: AN-0442		