

## ASEGURAMIENTO SANITARIO

## **AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES**

## CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: ASS-AYC-FM035

Versión: 02

Fecha de Emisión: 27/03/2019

Página 1 de 1

RADICACIÓN No

20201137717

FECHA 10/08/2020

EI (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: 22/09/2020.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: COVENANT ZF S.A.S.

DIRECCIÓN: KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA, ZONA FRANCA INTEXZONA, LOTE 72 BODEGA 4 PISO 3

TELÉFONO: 3002674937 E-MAIL: covenantzf@gmail.com

CIUDAD / MUNICIPIO: COTA DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

NIT: 901385346-3

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: IVAN RICARDO SOLANO RODRIGUEZ

DIRECCIÓN: KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA, ZONA FRANCA INTEXZONA, LOTE 72 BODEGA 4 PISO 3

TELÉFONO: 3002674937 E-MAIL: covenantzf@gmail.com

CIUDAD / MUNICIPIO: COTA DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: JHERLYM CRUZ SALAZAR

IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 52.809.800

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA, ZONA FRANCA INTEXZONA, LOTE 72 BODEGA 4 PISO 3

CIUDAD / MUNICIPIO: COTA DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

CERTIFICADO No. 0544 - FECHA: BOGOTÁ D.C. 23 DE SEPTIEMBRE DE 2020

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, sí 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 este documento llevan sello del Invima. Documento válido únicamente en su original.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ** 

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías