

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 03	Fecha de Emisión: 27/03/2019	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20191151813 FECHA 08/08/2019

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 02/DICIEMBRE/2019.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 42 No. 54 A - 71 BODEGA 122		
TELÉFONO: : (4) 6041622	E-MAIL: CONTABILIDAD@CARDIOMED.COM.CO	
CIUDAD / MUNICIPIO: ITAGUI	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 800.119.669-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ESMERALDA MARINA MALDONADO ESTRADA		
DIRECCIÓN: CARRERA 42 No. 54 A - 71 BODEGA 122		
TELÉFONO: : (4) 6041622	E-MAIL: CONTABILIDAD@CARDIOMED.COM.CO	
CIUDAD / MUNICIPIO: ITAGUI	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: SOLENGY ROZO HUERTAS		
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 1.016.004.502 DE BOGOTÁ D.C		

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 42 No 54 A - 71 BODEGA 122		
CIUDAD / MUNICIPIO: ITAGUI	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE *****

CERTIFICADO NO. 0800	FECHA: BOGOTA D.C. 05 DE DICIEMBRE DE 2019
----------------------	--

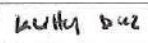
Certificación vigente hasta el día 01 de Diciembre de 2024.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del Invima.

Todos los folios de este documento llevan sello del Invima. Documento válido únicamente en su original.


LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
 Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
 y Otras Tecnologías



Proyectó: 5200-12 DCVR C.C. Exp.: AN-0257 	Revisó: 5200-04 MEOP 	Aprobó: 5200-02 KADR 
--	--	--

	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 20191151818 FECHA 08/08/2019.

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. VISITA INICIAL: 3/DICIEMBRE/2019 Y FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 4/DICIEMBRE/2019.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 42 No 54 A - 71 BODEGA 114		
TELÉFONO: : (4) 6041622	E-MAIL: CONTABILIDAD@CARDIOMED.COM.CO	
CIUDAD / MUNICIPIO: ITAGUI	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 800.119.669-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ESMERALDA MARINA MALDONADO ESTRADA		
DIRECCIÓN: CARRERA 42 No 54 A - 71 BODEGA 114		
TELÉFONO: : (4) 6041622	E-MAIL: CONTABILIDAD@CARDIOMED.COM.CO	
CIUDAD / MUNICIPIO: ITAGUI	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: SOLENGY ROZO HUERTAS
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 1.016.004.502 DE BOGOTÁ D.C

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 42 No 54 A - 71 BODEGA 114		
CIUDAD / MUNICIPIO: ITAGUI	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICAR (SEMIELABORAR) DISPOSITIVOS MÉDICOS: TROQUELADO Y EMPAQUE PRIMARIO DEL SISTEMA DE PRESIÓN NEGATIVA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, EMPAQUE PRIMARIO DE SONDAS, KIT DE NEBULIZACIÓN, KIT DE MICRONEBULIZACIÓN / VENTURY ADULTO O PEDIÁTRICO ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES *****
--

CERTIFICADO No. 0801 – FECHA: BOGOTA D.C 05 DE DICIEMBRE DE 2019

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 lo establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, mientras cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura que expida el Ministerio Salud y Protección Social.

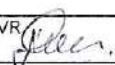
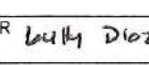
Esta certificación tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico REUNE para su expedición; de no mantenerse esas condiciones, se entenderá que esta certificación perderá sus 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.


LUCIA AYALA RODRÍGUEZ

Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías



Proyectó: 5200-12 DCVR C.C. Exp.: AN-0257 	Revisó: 5200-04 MEOP 	Aprobó: 5200-02 KADR 
--	--	--