

### 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

20181071403

FECHA 13/04/2018

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: 27/ SEPTIEMBRE / 2011

# 1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: RAUL SENDOYA BAENA S.A.S.

DIRECCIÓN: AUTOPISTA MEDELLIN KILOMETRO 2.5. VIA PARCELAS 900 METROS BODEGA B 44

TELÉFONO: 8764449 E-MAIL:administrativo@raulsendoya.com

CIUDAD / MUNICIPIO: COTA DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

NIT: 800.123.925-8

#### 2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

**NOMBRE:** RAUL SENDOYA BAENA

DIRECCIÓN: AUTOPISTA MEDELLIN KILOMETRO 2.5. VIA PARCELAS 900 METROS BODEGA B 44

TELÉFONO: 8764449 E-MAIL: administrativo@raulsendoya.com

CIUDAD / MUNICIPIO: COTA DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

#### 3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: CAROL KATHERINE PRIETO PERILLA

IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 53.084.585 DE BOGOTÁ D.C

### 4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: AUTOPISTA MEDELLIN KILOMETRO 2.5. VIA PARCELAS 900 METROS BODEGA B 44

CIUDAD / MUNICIPIO: COTA DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

#### 5. PRODUCTOS AUTORIZA

CERTIFICADO No. 0194 - FECHA: BOGOTA D.C 08 DE MAYO 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**. Pocumento válido únicamente en su original.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES

Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos

y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-04 MEOP C.C. Exp.: DC-0362 Revisó: 5200-04 MEOP

Aprobó:5200-01 SIRC

A