



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA**

CERTIFICA:

Que los establecimientos dedicados a fabricar, semielaborar, envasar y empacar dispositivos médicos, para su funcionamiento, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social, conforme a lo establecido en el artículo 8 del Decreto 4725 de 2005.

Según lo establecido en el Parágrafo del artículo 12 del Decreto 4725 de 2005. *"Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen y acondicionen dispositivos médicos, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad"*.

Que a la fecha el Ministerio de Protección Social no ha expedido el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y por ende no se ha iniciado en el país el proceso de certificación de fabricantes de dispositivos médicos en Buenas Prácticas de Manufactura.

Ahora bien, revisada la base de datos de esta Dirección se evidencia que la empresa **VYGON COLOMBIA S.A.**, se encuentra certificada en Condiciones Sanitarias para fabricación de dispositivos médicos: Catéteres, sondas endotraqueales, equipos pericraneales, cepillo de uso quirúrgico, kit para anestesia epidural, aspiradores de mucosidades y aplicadores de limpieza quirúrgica en espuma, según acta de visita de fecha 31 de Mayo del 2007, en concordancia con la normatividad sanitaria vigente Decreto 4725 de 2005.

Se expide la presente certificación a solicitud de la empresa **VYGON COLOMBIA S.A.**, a los 19 días del mes de Febrero de 2014

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-01-12
Revisó: 500-01-11
Aprobó: 500-01-01



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1