



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 20191068951 FECHA 11/04/2019.

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TÉCNICO (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: 09/JUNIO/2014 Y FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 20/SEPTIEMBRE/2019.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: MEDIPLAST S.A.S.

DIRECCIÓN: CALLE 41 # 34 - 53 INTERIOR 105 EDIFICIO LOFT 41 BARRIO EL PRADO

TELÉFONO: (7) 6347847

E-MAIL: mediplastbucaramanga@gmail.com

CIUDAD / MUNICIPIO: BUCARAMANGA

DEPARTAMENTO: SANTANDER

PAÍS: COLOMBIA

NIT: 804.016.562-4

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: FABIO BOLIVAR GRIMALDOS

DIRECCIÓN: CALLE 41 # 34 - 53 INTERIOR 105 EDIFICIO LOFT 41 BARRIO EL PRADO

TELÉFONO: (7) 6347847

E-MAIL: mediplastbucaramanga@gmail.com

CIUDAD / MUNICIPIO: BUCARAMANGA

DEPARTAMENTO: SANTANDER

PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: REBECA ALEXANDRA NAVARRO CAICEDO

IDENTIFICACIÓN: 37.749.910 DE BUCARAMANGA - SANTANDER

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CALLE 41 # 34 - 53 INTERIOR 105 EDIFICIO LOFT 41 BARRIO EL PRADO

CIUDAD / MUNICIPIO: BUCARAMANGA

DEPARTAMENTO: SANTANDER

PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

SEMIELABORACIÓN, ENSAMBLE, ALMACENAMIENTO, ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: INHALOCAMARA, FRASCO TRAMPA PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS POR SUCCION, BOQUILLAS Y FILTRO BACTERIANO PARA ESPIROMETRIA

CERTIFICADO No. 0600 - FECHA: BOGOTA D.C 23 DE SEPTIEMBRE 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 este documento llevan sello del Invima. Documento válido únicamente en su original.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ

Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras TecnologíasProyecto: 5200-07-ACMT
C.C. Exp.: S-0084

Revisó: 5200-04 MEOP

Aprobó: 5200-02 KADR

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>