

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS			
Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 04	Fecha de Emisión: 06/05/2021	Página 1 de 1	

RADICACIÓN No 20211217100 FECHA 15/10/2021

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E) 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: 21 / MARZO / 2014.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: MAINCO HEALTH CARE S.A.S			
DIRECCIÓN: ARRERA 31 NO. 10-158 BODEGA 2			
TELÉFONO: 485333	E-MAIL: dircalidad@mainco.com.co		
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	DEPARTAMENTO: VALLE DEL CAUCA	PAÍS: COLOMBIA	
NIT: 805.009.200-8			

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JANNETH MORENO CASTAÑEDA			
DIRECCIÓN: ARRERA 31 NO. 10-158 BODEGA 2			
TELÉFONO: 485333	E-MAIL: gerencia@mainco.com.co		
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	DEPARTAMENTO: VALLE DEL CAUCA	PAÍS: COLOMBIA	

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: ANA MILENA LÓPEZ ARBOLEDA			
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 29.127.151 DE CALI			

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 31 No. 10-158 BODEGA 2			
CIUDAD / MUNICIPIO: YUMBO	DEPARTAMENTO: VALLE DEL CAUCA	PAÍS: COLOMBIA	

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: ROPA QUIRÚRGICA ESTÉRIL (VESTIDOS, PANTALÓN, CAMISA, PIJAMA, KIMONO, BATAS, POLAINAS, CUBRE BOTAS Y GORROS), CAMPOS QUIRÚRGICOS DESECHABLES (ESTÉRILES).***
--

CERTIFICADO No. 0670 – FECHA: BOGOTÁ D.C 27 DE OCTUBRE DE 2021

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 de 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).



MABEL CONSTANZA BASBOSA ROMERO
Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-04 MEOP C.C. Exp.: V-0307	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG
---	----------------------	----------------------