	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
invima	**CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 01	Fecha de Emisión: 31/03/2017	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 2017049605 FECHA 10/04/2017

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. FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 29 /NOVIEMBRE/2017.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: ESPUMAS JIREH S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 19 No 13-14 SUR		
TELÉFONO: 6962691- 3153355449	**E-MAIL:** gerencia@espumasjireh.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 900853019-4		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: CELMAN RODRIGUEZ MARTINEZ		
DIRECCIÓN: CARRERA 19 No 13-14 SUR		
TELÉFONO: 6962691- 3153355449	**E-MAIL:** gerencia@espumasjireh.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: SANDRA VIVIANA RESTREPO GUERRERO
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 53.082.661 DE BOGOTÁ D.C

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 19 No 13-14 SUR		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN, EMPAQUE, ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: COLCHONES HOSPITALARIOS ANTIESCARAS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE.**********

CERTIFICADO No. – FECHA: BOGOTA D.C 30 DE NOVIEMBRE DE 2017

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**. Documento válido únicamente en su original.

CELMAN RODRIGUEZ MARTINEZ
CC 19451385 BOGOTA
GERENTE GENERAL
NOV. 29-2017

Revisado Por:
Viviana Restrepo
53082661
Directora Tecnica
29-11-2017

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-01-05 JOR C.C. Exp.: DC--2204	Revisó: 500-01-04 MEOP	Aprobó: 500-01-01 SIPRC