	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
Invima	**CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/03/2019	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20191151818 FECHA 08/08/2019.

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. VISITA INICIAL: 3/DICIEMBRE/2019 Y FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 4/DICIEMBRE/2019.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 42 No 54 A - 71 BODEGA 114		
TELÉFONO: : (4) 6041622	**E-MAIL:** CONTABILIDAD@CARDIOMED.COM.CO	
CIUDAD / MUNICIPIO: ITAGUI	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 800.119.669-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ESMERALDA MARINA MALDONADO ESTRADA		
DIRECCIÓN: CARRERA 42 No 54 A - 71 BODEGA 114		
TELÉFONO: : (4) 6041622	**E-MAIL:** CONTABILIDAD@CARDIOMED.COM.CO	
CIUDAD / MUNICIPIO: ITAGUI	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: SOLENGY ROZO HUERTAS
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 1.016.004.502 DE BOGOTÁ D.C

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 42 No 54 A - 71 BODEGA 114		
CIUDAD / MUNICIPIO: ITAGUI	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICAR (SEMIELABORAR) DISPOSITIVOS MÉDICOS: TROQUELADO Y EMPAQUE PRIMARIO DEL SISTEMA DE PRESIÓN NEGATIVA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, EMPAQUE PRIMARIO DE SONDAS, KIT DE NEBULIZACIÓN, KIT DE MICRONEBILIZACION / VENTURY ADULTO O PEDIÁTRICO ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES **********

CERTIFICADO No. 0801 – FECHA: BOGOTA D.C 05 DE DICIEMBRE 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 éste documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-12 DCVR C.C. Exp.: AN-0257	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 KADR

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
Invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 03	Fecha de Emisión: 27/03/2019	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20191151813 FECHA 08/08/2019

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 02/DICIEMBRE/2019.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 42 No. 54 A - 71 BODEGA 122		
TELÉFONO: : (4) 6041622	**E-MAIL:** CONTABILIDAD@CARDIOMED.COM.CO	
CIUDAD / MUNICIPIO: ITAGUI	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 800.119.669-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ESMERALDA MARINA MALDONADO ESTRADA		
DIRECCIÓN: CARRERA 42 No. 54 A - 71 BODEGA 122		
TELÉFONO: : (4) 6041622	**E-MAIL:** CONTABILIDAD@CARDIOMED.COM.CO	
CIUDAD / MUNICIPIO: ITAGUI	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: SOLENGY ROZO HUERTAS
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 1.016.004.502 DE BOGOTÁ D.C

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 42 No 54 A - 71 BODEGA 122		
CIUDAD / MUNICIPIO: ITAGUI	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE ******

CERTIFICADO NO. 0800	**FECHA: BOGOTA D.C. 05 DE DICIEMBRE DE 2019**

Certificación vigente hasta el día 01 de Diciembre de 2024.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

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 Tecnologías

Proyectó: 5200-12 DCVR C.C. Exp.: AN-0257	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 KADR