desmédicos
prendas médicas

Bogotá, enero de 2021

La suscrita Directora Técnica se permite certificar:

DESMEDICOS S.A.S. como empresa fabricante no aplica la normativa 4002, y acorde con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 en su Articulo 13, establece que: " Artículo 8°. Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos. 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 la Protección Social." y teniendo en cuenta lo descrito en el Articulo 12 Plan de Implementación Gradual. .....Parágrafo. 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. "

Por lo tanto, teniendo en cuenta nuestra condición de fabricantes y no de importadores, contamos con el CERTIFICADO DE CONDICIONES TECNICO SANITARIAS (anexo).

Cordialmente,

AMELIA ROJAS NARANJO
Directora Técnica