	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 20191140778 FECHA 24/07/2019

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. FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 31 DE OCTUBRE DE 2019.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: DISPROMED M.K S.A.S.		
DIRECCIÓN: AUTOPISTA MEDELLÍN KM 2.5, VÍA PARCELAS KM 1.3 CONJUNTO BODEGAS A		
TELÉFONO: (1) 8985406, (1) 8985142	**E-MAIL:** gerenciacomercial@dispromed.mk.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: COTA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 900.208.147-3		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: LUIS CARLOS ALZA QUIROGA		
DIRECCIÓN: AUTOPISTA MEDELLÍN KM 2.5, VÍA PARCELAS KM 1.3 CONJUNTO BODEGAS A		
TELÉFONO: (1) 8985406, (1) 8985142	**E-MAIL:** gerenciacomercial@dispromed.mk.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: COTA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: NUVIA AGUIRRE AMADO
IDENTIFICACIÓN: C.C NO. 63.435.492 DE VÉLEZ- SANTANDER

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: AUTOPISTA MEDELLÍN KM 2.5, VÍA PARCELAS KM 1.3 CONJUNTO BODEGAS AEPI, BODEGA 3 B		
CIUDAD / MUNICIPIO: COTA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: VENDAS DE ALGODÓN, VENDAS ELÁSTICAS, CUELLOS ORTOPÉDICOS, INMOVILIZADORES MIEMBRO SUPERIOR E INFERIOR, INMOVILIZADOR KIT DE TRACCIÓN, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE**********

CERTIFICADO No. 0714 – FECHA: BOGOTA D.C 01 DE NOVIEMBRE 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 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.

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

Proyectó: 5200-06 HICL C.C. Exp.: DC-2591	Revisó:5200-04 MEOP	Aprobó:5200-02 KADR