RADICACIÓN No 2017046270 FECHA 04/04/2017

EI (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: 18/AGOSTO/2017

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: HOLANDINA ZONA FRANCA SAS		
DIRECCIÓN: AVENIDA TRONCAL DE OCCIDENTE # 20 – 85 LOTE 47		
TELÉFONO: 8295551	**E-MAIL:** CALIDAD@HOLANDINAZF.COM	
CIUDAD / MUNICIPIO: MOSQUERA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 900.970.527-5		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: PATRICIA OLAYA OLANO		
DIRECCIÓN: AVENIDA TRONCAL DE OCCIDENTE # 20 – 85 LOTE 47		
TELÉFONO: 8295551	**E-MAIL:** CALIDAD@HOLANDINAZF.COM	
CIUDAD / MUNICIPIO: MOSQUERA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: MARCELA BENITEZ
IDENTIFICACIÓN: C.C NO 1.016.010.141 DE BOGOTÁ D.C.

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: HOLANDINA ZONA FRANCA SAS		
DIRECCIÓN: AVENIDA TRONCAL DE OCCIDENTE # 20 – 85 LOTE 47		
CIUDAD / MUNICIPIO: MOSQUERA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

DESINFECTANTES EN ESTADO LIQUIDO, SEMISOLIDO Y GRANULADO PARA DISPOSITIVO MEDICO, SEMIELABORACION DE TOALLAS Y COMPRESAS CON DESINFECTANTES PARA DISPOSITIVO MEDICO Y EL EMPAQUE DE ELECTRODOS SUPERFICIALES, BRACKETS, ARCOS, TUBOS, ELÁSTICOS, ELASTOMEROS Y CADENETA, CURITAS, PAPEL GRADO MEDICO E INDICADORES PARA ESTERILIZACIÓN **********

CERTIFICADO No. 0535 – FECHA: BOGOTA D.C 22 DE AGOSTO 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.

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

Proyectó: 500-01-07 RHFG C.C. Exp.: CUN- 0084	Revisó: 500-01-04 MEOR	Aprobó: 500-01-01 SIPRC