RADICACIÓN No 20191245277 FECHA 10/12/2019

El (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E) 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 / MAYO / 2018

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: MEDICAL NISSI S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 22i No. 108-52/60		
TELÉFONO: 5403618	**E-MAIL:** gerenciamedical@hotmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 900.202.869-5		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: OLGA CAROLINA VELASQUEZ RUIZ		
DIRECCIÓN: CALLE 22i No. 108-52/60		
TELÉFONO: 5403618	**E-MAIL:** gerenciamedical@hotmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: JHERLYM CRUZ SALAZAR
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 52.809.800 DE BOGOTÁ D.C.

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CALLE 22i No. 108-52/60		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: INHALOCAMARAS, ESPÉCULOS VAGINALES, CUBETAS INDIVIDUALES PARA IMPRESIÓN ODONTOLÓGICA, EQUIPO DE INFUSIÓN MACROGOTEO Y MICROGOTEO, BAJALENGUAS, CÁNULAS NASALES PARA OXIGENO, MICRONEBULIZADORES, MASCARAS AEROSOL Y OXIGENO, CATÉTERES, FILTROS, TUBO ENDOTRAQUEAL, SEPARADORES BUCALES, SONDA DE ALIMENTACIÓN, MASCARA LARÍNGEA, SONDA NELATON, TUBO DE SUCCION, TUBOS EXTENSORES, CÁNULA GRADUAL, SONDA ESTOMACAL, PINZA UMBILICAL, BURETA, FILTROS BACTERIALES EN PLÁSTICO, NIPLE PARA HUMIDIFICADOR, FRASCOS DE ORINA, FRASCOS PARA MULTIMUESTRA, FRASCO COPROLÓGICO, FRASCO 24 HORAS, EXTRACTOR DE LECHE, RECOLECTOR DE LECHE, ESPECULO PARA OTOSCOPIO, TUBOS PARA LABORATORIO SIN ADICTIVOS. A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE. **********

CERTIFICADO No. 0031 – FECHA: BOGOTA D.C 28 DE ENERO DE 2020

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.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías (E)

Proyectó: 5200-08 JZPC C.C. Exp.: DC-1397	Revisó: 5200-12 DCVR	Aprobó: 5200-01 SIPRC