invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	**CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS**	Código: F36-PM07-AC Versión: 2 Página 1 de 1 Fecha de emisión: 16/04/2014

RADICACIÓN No 2015081954 FECHA 30/06/2015

EI SUSCRITO (A) DIRECTOR (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: 15/ AGOSTO / 2014.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: UNION MEDICAL S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 46A SUR NO. 49 -124		
TELÉFONO: 4480334	**FAX:** 4480334	
CIUDAD / MUNICIPIO: ENVIGADO	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 811.039.981-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: CARLOS FEDERICO VELEZ JARAMILLO		
DIRECCIÓN: CALLE 46A SUR NO. 49 -124		
TELÉFONO: 4480334	**FAX:** 4480334	
CIUDAD / MUNICIPIO: ENVIGADO	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: CATALINA GRANADOS ACEVEDO
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 32.151.141 DE CALDAS - ANTIOQUIA

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CALLE 48 SUR No. 49-27 (ENVIGADO), CALLE 46 A SUR 49-124 (ENVIGADO), CALLE 61 SUR No. 48 A-25 (SABANETA)		
CIUDAD / MUNICIPIO: ENVIGADO Y SABANETA	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: CAMPOS QUIRÚRGICOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, CAMPOS ADHESIVOS Y APÓSITOS CON Y SIN ADHESIVOS ESTÉRILES, BOLSA RECOLECTORA DE FLUIDOS ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, ROPA QUIRÚRGICA ESTÉRIL, APÓSITOS ESTÉRILES, TAPABOCAS CON SEGUNDA BARRERA, GASAS TEJIDAS Y NO TEJIDAS, COMPRESAS CON MATERIAL RADIO OPACO Y LA ACTIVIDAD DE ENSAMBLE DE TUBOS DE SUCCIÓN CON CÁNULA DE YANKAUER Y KIT DE SISTEMAS DE ANGIOGRAFÍA.**********

No. 0460 – BOGOTA D,C, 23 DE JULIO DE 2015

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 FAVORABLE 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) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-01-04MEOP Profesión: Tectónico Administrativo C.C. Exp.: AN-0200	Revisó: 500-01-13 VHRS Profesión: Ingeniero Biomédico	Aprobó: 500-01-01SIPRC Profesión: Ingeniera Química