RADICACIÓN No 20211053713 FECHA 19/03/2021

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: 26 DE NOVIEMBRE DE 2021.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA		
DIRECCIÓN: CALLE 155 A No. 23 – 58		
TELÉFONO: 607 6796470	**E-MAIL:** regulatoriosqm@fcv.org	
CIUDAD / MUNICIPIO: FLORIDABLANCA	**DEPARTAMENTO:** SANTANDER	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 890.212.568-0		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ANA MARÍA FLOREZ OCAMPO		
DIRECCIÓN: CALLE 155 A No. 23 – 58		
TELÉFONO: 607 6796470	**E-MAIL:** regulatoriosqm@fcv.org	
CIUDAD / MUNICIPIO: FLORIDABLANCA	**DEPARTAMENTO:** SANTANDER	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: DIANA CARRILLO JAIMES
IDENTIFICACIÓN: 63.532.570 DE BUCARAMANGA

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 5 No. 6 – 33		
CIUDAD / MUNICIPIO: FLORIDABLANCA	**DEPARTAMENTO:** SANTANDER	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN, ENSAMBLE Y EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: DISPOSITIVO MÉDICO PARA TERAPIA RESPIRATORIA, ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE ESTÉRIL, CAMPOS QUIRÚRGICOS DESECHABLES ESTÉRILES, SUTURAS QUIRÚRGICAS ESTÉRILES NO ABSORBIBLES EN NYLON SINTÉTICO, SUTURAS QUIRÚRGICAS ESTÉRILES NO ABSORBIBLES EN POLIPROPILENO SINTÉTICO, SUTURAS QUIRÚRGICAS ESTÉRILES NO ABSORBIBLES EN FLUORURO DE POLIVINILO SINTÉTICO, SUTURAS QUIRÚRGICAS ESTÉRILES NO ABSORBIBLES EN POLIÉSTER SINTÉTICO Y SUTURAS QUIRÚRGICAS ESTÉRILES NO ABSORBIBLES EN SEDA NATURAL A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE **********

CERTIFICADO No. 0741 – FECHA: BOGOTA D.C. 29 DE NOVIEMBREDE 2021

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 de 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 este 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: 5200-18 MGH / 5200-16 PNCB C.C. Exp.: S-0123	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG