	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
invima	**CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 04	Fecha de Emisión: 06/05/2021	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20211169020 FECHA 24/08/2021

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: 03/JUNIO/2022.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: RYMCO MEDICAL S.A.S]		
DIRECCIÓN: CALLE 80 NO 78 B – 51		
TELÉFONO: (605) 3859779	**E-MAIL:** fnorena@rymcomedical.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:** ATLÁNTICO	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 900.724.712 – 8		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: MORENO ROMERO GRETHEL RUTH		
DIRECCIÓN: CALLE 80 NO 78 B – 51		
TELÉFONO: (605) 3859779	**E-MAIL:** gmoreno@procapsgroup.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:** ATLÁNTICO	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: LILIANA DEL CARMEN ACOSTA SAMPER
IDENTIFICACIÓN: C.C No 22.562.674 DE BARRANQUILLA

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CALLE 80 NO 78 B – 51		
CIUDAD / MUNICIPIO: BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:** ATLÁNTICO	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS: ESTÉRILES CON ÓXIDO DE ETILENO (JERINGAS DESECHABLES, JERINGAS PARA INSULINA). NO ESTÉRILES (JERINGAS DESECHABLES, APLICADOR VAGINAL, RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA, TAPABOCAS CONVENCIONALES DESECHABLES, PROTECTOR OCULAR)

SEMIELABORACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS: ESTÉRILES CON ÓXIDO DE ETILENO (AGUJA HIPODÉRMICA, AGUJA HIPODÉRMICA BIOSEGURA, TUBO ENDOTRAQUEAL, SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO, CÁNULA DE TRAQUEOSTEOMIA, ADAPTADOR PARA TERAPIA INTERMITENTE ATI, MÁSCARA LARÍNGEA DE INTUBACIÓN, FILTRO ANTIBACTERIAL, FILTRO INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD, EXTENSIÓN PARA VENOCLISIS, EQUIPOS PERICRANEALES DESECHABLES, CATÉTER INTRAVENOSO, SED DE EQUIPO PARA TRANSFUSIÓN DE SANGRE, EQUIPO PARA LA ADMINISTRACIÓN VOLUMÉTRICA DE SOLUCIONES PARENTERALES (BURETA), EQUIPO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES POR VENOCLISIS MACROGOTEO Y MICROGOTEO). NO ESTÉRILES (EMPAQUE PARA ESTERILIZACIÓN, PUNTA DISPENSADORA).

CERTIFICADO No. -- FECHA: BOGOTÁ D.C XX DE XXXX DE 20XX

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).

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

Proyectó: 5200-03 JAZO / 5200-16 PNCB C.C. Exp.: AT-0235	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG

Liliana Acosta S.
Liliana Acosta Samper
CC. 22-562674
Directora Técnica

Juan Camilo Pinzón
CC 1020765[illegible]
Representante
Legal.