	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/03/2019	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20191217426 FECHA 05/11/2019

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: 1 DE ABRIL DE 2020.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: SURGICAL HEALTH S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 128 NO. 93 – 72		
TELÉFONO: (1) 8031750 – 3134531586	**E-MAIL:** surgicalhealthsas@hotmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 901.240.325-6		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ORLANDO FRANCISCO MORALES		
DIRECCIÓN: CALLE 128 NO. 93 – 72		
TELÉFONO: (1) 8031750 – 3134531586	**E-MAIL:** surgicalhealthsas@hotmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTAD.C	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: SOLENGY ROZO HUERTAS
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 1.016.004.502 DE BOGOTA D.C.

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: SURGICAL HEALTH S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 128 NO. 93 – 72		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: ROPA QUIRÚRGICA ESTÉRIL, CAMPOS QUIRÚRGICOS ESTÉRILES, CAMPOS QUIRÚRGICOS NO ESTÉRILES Y TAPABOCAS **********

CERTIFICADO No. 0221 – FECHA: BOGOTA D.C 06 DE MARZO 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 este documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.

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

Proyectó: 5200-16 PNCB C.C. Exp.: DC-2639	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-16 PNCB