RADICACIÓN 2016017721 FECHA 15/02/2016

EI SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) GENERAL 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: 5 / JULIO / 2016.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: MEDITEC S.A		
DIRECCIÓN: CARRERA 20 No.40-40		
TELÉFONO: 3381177	**FAX:**3209233	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 860.038.579-7		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO.

NOMBRE: HEINZ JOHANN ARTHUR VON APPEN DAMS		
DIRECCIÓN: CARRERA 20 No.40-40		
TELÉFONO: 3381177	**FAX:**3209233	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

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

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 97 No. 24C-75. BODEGAS 43, 44 y 45		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN (SEMIELABORACIÓN Y ENSAMBLE) DE DISPOSITIVOS MEDICOS: SONDAS, CÁNULAS, CATÉTERES, BOLSA PEDIÁTRICA DE ORINA, BOLSA DE COLOSTOMÍA, MÁSCARAS DE OXÍGENO, TUBOS DE CONEXIÓN Y ENDOTRAQUEALES, EQUIPOS PERICRANEALES, EQUIPOS DE EXTENSIÓN DE ANESTESIA, ESTÉRILES CON ÓXIDO DE ETILENO Y NO ESTÉRILES, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE.**********

CERTIFICADO No. 0313 – FECHA: BOGOTÁ D.C., 6 DE JULIO DE 2016

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.

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Director General
Invima

Proyectó: 500-01-07.REFG Profesión: Odontóloga C.C. Exp.: DC-1997	Revisó: 500-01-04 MEOP Profesión: Técnica Administrativa	Aprobó: 500-01-01 SIPRC Profesión: Ingeniería Química