INVIMA	**FORMATO CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS**	Código: F36-PM07-AC Versión: 1 Página 1 de 1 Fecha de emisión: 05/08/2013

RADICACIÓN No 2013152127 FECHA 19/12/2013

El 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: 27/ OCTUBRE / 2011

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: ASSUT MEDICAL LTDA		
DIRECCIÓN: DIAGONAL 2 SUR No 11-99		
TELÉFONO: 8661762 / 61	**FAX:** 8797855	
CIUDAD / MUNICIPIO: CAJICA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT:800.152.311-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ		
DIRECCIÓN: DIAGONAL 2 SUR No 11-99		
TELÉFONO: 8661762 / 61	**FAX:** 8797855	
CIUDAD / MUNICIPIO: CAJICA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: NATALIA DEL PILAR SANCHEZ FONSECA
IDENTIFICACIÓN: C.C. No 52.982.336 DE BOGOTA

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: VEREDA EL CANELON, SECTOR LA BAJADA LOTE LA VICTORIA		
CIUDAD / MUNICIPIO: CAJICA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: FABRICACION DE SUTURAS QUIRÙRGICAS **********

No. 0009 – FECHA, BOGOTÁ D.C. 02 DE ENERO DE 2014

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: 500-01-02 Profesión: Técnico Administrativo C.C. Exp.: CUN-0005	Revisó: 500-01-12 Profesión: Ingeniera Biomédica	Aprobó: 500-01-01 Profesión: Ingeniera Química