CONCEPTO TÉCNICO

Una vez evaluadas las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad y con fundamento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, los(as) suscritos(as) profesionales de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA conceptúan que el establecimiento **INDUSTRIA COLOMBIANA DE DOTACIONES METALICAS S.A.S / DOMETAL S.A.S**, con dirección de notificación judicial la la Calle 2 No. 50 -185, de la ciudad de Medellín-Antioquia, Teléfono: 2852838, con NIT: 890.936.529-0, quien lleva(rá) a cabo las actividades en:

Lugar donde se lleva a cabo la actividad	
Dirección	Calle 2 No. 50 -185
Ciudad	Medellín-Antioquia

Concepto:

Reúne condiciones		
No reúne condiciones		
Pendiente la emisión del concepto técnico, sujeto al cumplimiento de los requerimientos dejados en la presente acta		Término para subsanar los requerimientos: ___ días hábiles, cuya fecha límite es el día _____.
Mantiene condiciones	X	
No mantiene condiciones		

Descripción del concepto

- **Actividades autorizadas**:

Fabricar	X

- **Productos autorizados / condiciones de temperatura:**

CAMAS DE USO HOSPITALARIO, CAMILLAS HOSPITALARIAS DE RECUPERACIÓN Y TRASLADO, MESAS DE OBSTETRICIA, CUNA NEONATAL, SILLA HOSPITALARIA MULTIPROPOSITO PARA PROCEDIMIENTOS Y EXÁMENES Y ENSAMBLE DE COLCHÓN ANTIESCARAS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE**********

Notas aclaratorias:

1. Una vez notificado el concepto al interesado, se procede a elaborar el certificado de Condiciones Sanitarias correspondiente, cuya información es corroborada por quien atiende la diligencia. Por consiguiente, cualquier modificación o ajuste requerido a la información contenida en el citado certificado tendrá que ser solicitado al Invima por parte de la empresa, efectuando el pago correspondiente. Se anexa el proyecto de certificado a la presente acta.
2. El concepto de "Mantiene condiciones" no conlleva a la generación de un nuevo certificado. Por tanto en caso de requerir un certificado con información actualizada deberá realizar el correspondiente trámite.
3. El concepto técnico en visita de ampliación de línea se realiza sobre las nuevas líneas de productos que la empresa proyecta fabricar. Por tanto, en este tipo de diligencia no se lleva a cabo verificación de los procesos de fabricación de los productos que se encuentran amparados en el concepto técnico inicial. El nuevo certificado de ampliación de condiciones sanitarias incorpora en la parte de antecedentes todos los productos autorizados previamente al fabricante.

Powered by CamScanner

4. El fabricante tiene la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria que soportaron la emisión del concepto en la presente acta, en caso contrario será objeto de aplicación de medida de seguridad de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, destacando que el Invima tiene la facultad de llevar a cabo visitas de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) o de seguimiento en cualquier momento, sin previo aviso, con el fin de verificar que todos los aspectos que conforman la certificación se mantengan dentro de la empresa
5. El fabricante debe notificar al Invima de manera oportuna, los cambios que se presenten durante la vigencia de la certificación, referentes a cambios en la denominación de la razón social, cambio de nomenclatura en la dirección, representación legal o director técnico, así como solicitar un nuevo certificado con los datos actualizados.
6. Si el establecimiento desea llevar a cabo la fabricación de productos diferentes a los establecidos en el concepto antes emitido, deberá solicitar previamente visita de ampliación de condiciones sanitarias ante el Invima.
7. Si se dejó "PENDIENTE" la emisión del concepto técnico, tenga presente:

    a. El establecimiento deberá solicitar la visita de verificación de requerimientos en un término no mayor a sesenta (60) días hábiles, sin necesidad de realizar algún pago adicional, haciendo un alcance al radicado inicial, de lo contrario se entenderá que desiste de la solicitud.
    b. Los requerimientos serán verificados en la dirección donde se llevó a cabo la presente diligencia.
    c. De conformidad con lo establecido en el artículo 13 del Decreto 4725 de 2005, si efectuada la visita de verificación, no se da cumplimiento a las recomendaciones de acuerdo con la visita efectuada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, se entenderá desistida la solicitud y, por consiguiente, se deberá iniciar nuevamente el trámite.

CT

La presente diligencia fue realizada por los suscritos profesionales del INVIMA de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente. Los abajo firmantes manifestamos estar de acuerdo con la presente acta la cual contiene todo lo encontrado, lo que se hizo y se dijo.

Para constancia se lee y firma por quienes en ella intervinieron a los 25 días del mes de julio de 2023, siendo las 05:00pm y a los 26 del mes de julio de 2023, siendo las 08:15pm. Se deja copia íntegra del acta al interesado.

Por **INVIMA**:

NOMBRE	CARGO	FIRMA
Erick Leonardo Dussan Valencia	Profesional Universitario	
Laura Catalina Folleco Rodríguez	Profesional Contratista	

Por **INDUSTRIA COLOMBIANA DE DOTACIONES METALICAS S.A.S / DOMETAL S.A.S:**

NOMBRE	CARGO	FIRMA
Wilmar Ortiz Cárdenas	Representante Legal Suplente	
Carlos Hernán Trujillo Ángel	Director Técnico	

Powered by CamScanner