	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE AMPLIACIÓN DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS		
Código: ASS-AYC-FM146	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2023-09-07	Página 1 de 1

RADICACIÓN No. 20241049764 FECHA: 2024-03-01

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 (DECRETO 4725 DE 2005). FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 2024-10-18.

ANTECEDENTES

2007-05-31: FABRICACIÓN DE: CATETERES, SONDAS ENDOTRAQUEALES, EQUIPOS PERICRANEALES, CEPILLOS DE USO QUIRURGICO, KIT PARA ANESTESIA EPIDURAL, ASPIRADORES DE MUCOSIDADES, APLICADORES DE LIMPIEZA QUIRURGICA EN ESPUMA. **********

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: VYGON COLOMBIA S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 79 NO. 74-29		
TELÉFONO: 6053730962 / 6053730963	**E-MAIL:** poyaga@vygon.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:** ATLÁNTICO	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 802000335-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: TARDY STEPHANE HUGUES		
DIRECCIÓN: CALLE 79 NO. 74-29		
TELÉFONO: 6053730962 / 6053730963	**E-MAIL:** stardy@vygon.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:** ATLÁNTICO	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: PATRICIA OYAGA MARTÍNEZ
IDENTIFICACIÓN: 32.770.158 DE BARRANQUILLA – ATLÁNTICO

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CALLE 79 NO. 74 - 29		
CIUDAD / MUNICIPIO: BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:** ATLÁNTICO	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

FABRICACIÓN**********

6. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: EQUIPOS DE INFUSIÓN ESTÉRILES, CÁNULA PARA TRAQUEOTOMIA ESTÉRILES, KIT PARA ANESTESIA ESTÉRILES, PROLONGADORES ESTÉRILES, SONDAS DE NUTRICIÓN ESTÉRILES, FILTRO PEDIATRICO Y ADULTO ESTÉRILES, BOLSA DE NUTRICIÓN (ESTERIL Y NO ESTERIL), COLLAR DE FIJACIÓN PARA ENDOTRAQUEOTOMIA (ESTERIL Y NO ESTERIL), ADAPTADOR PARA SONDA ENDOTRAQUEAL ESTÉRILES, CONECTORES ESTÉRILES, LLAVES DE 3 Y 4 VIAS ESTÉRILES, PERFORADORES DE ACCESO (ESTERIL), Y ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE **********

7. ACTIVIDADES TERCERIZADAS

7.1. ESTABLECIMIENTO QUE REALIZA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

NOMBRE: NO APLICA**********
NÚMERO DE CERTIFICADO DE CONDICIONES TÉCNICO-SANITARIAS: NO APLICA**********

CERTIFICADO No. CSDM00607A1, expedido en Bogotá D.C., a los 2025/02/06

Certificación vigente a partir de la ejecutoria.

La ejecutoria corresponderá a la fecha en que quede en firme el presente certificado (acto administrativo) por parte de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima y que se determinará de acuerdo con los presupuestos del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo".

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).

DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-25 MJIC / 5200-16 PNCB C.C. Exp.: AT-0025	Aprobó: 5200-01 SIPRC