

CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: ASS-AYC-FM035

Versión: 02

Fecha de Emisión: 27/03/2019

Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20201103728 FECHA 16/06/2020

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: 24/ JULIO / 2020.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: INDUSTRIAS GENIO S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 127 SUR No. 45-81 IN 1		
TELÉFONO: (4) 4443852 ext. 2104, 3107349238	E-MAIL: controlinterno@industriasgenio.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALDAS	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 890.916.324-2		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ROLDAN LONDOÑO JUAN DAVID		
DIRECCIÓN: CALLE 127 SUR No. 45-81 IN 1		
TELÉFONO: (4) 4443852 ext. 2104, 3107349238	E-MAIL: controlinterno@industriasgenio.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALDAS	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: FRANCISCO MONCADA CARDONA
IDENTIFICACIÓN: 71.769.115

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CALLE 127 SUR No. 45-81 IN 6, 13 y 14		
CIUDAD / MUNICIPIO: CALDAS	DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA	PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: TAPABOCAS DESECHABLES A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE *****
--

CERTIFICADO No. 0401 – FECHA: BOGOTA D.C 27 DE JULIO 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 éste documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Directora Técnica De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 5050-03-60 AGS C.C. Exp.: AN-0681	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: : 5200-19 LYGB
--	----------------------	------------------------