

CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: ASS-AYC-FM035

Versión: 02

Fecha de Emisión: 27/03/2019

Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20201091619 FECHA 22/05/2020

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: 25 DE JUNIO DE 2020.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: INDUSTRIALES AZUL S.A.S.		
DIRECCIÓN: EL BOULEVAR SAN JOSÉ DE LAS VILLAS ETAPA 4 CASA 78		
TELÉFONO: 3202346286 – 3185483571	E-MAIL: lucasmarulanda@gmail.com , worozco1010@gmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: PEREIRA	DEPARTAMENTO: RISARALDA	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 901.381.025-6		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: LUCAS MARULANDA LOPEZ		
DIRECCIÓN: EL BOULEVAR SAN JOSÉ DE LAS VILLAS ETAPA 4 CASA 78		
TELÉFONO: 3202346286 – 3185483571	E-MAIL: lucasmarulanda@gmail.com , worozco1010@gmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: PEREIRA	DEPARTAMENTO: RISARALDA	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: GUSTAVO ADOLFO MONTES ZULUAGA
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 10.084.768 DE PEREIRA

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: INDUSTRIALES AZUL S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 2 NORTE No 1 – 536 CENTRO LOGÍSTICO DEL EJE CAFETERO BODEGA 6		
CIUDAD / MUNICIPIO: DOSQUEBRADAS	DEPARTAMENTO: RISARALDA	PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS: TAPABOCAS DESECHABLES A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE*****

CERTIFICADO No. 0340 – FECHA: BOGOTA D.C 01 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 este documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
 Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
 y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-16 PNCB C.C. Exp.: R-0090	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-16 PNCB
---	----------------------	----------------------