	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	<b>CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 01	Fecha de Emisión: 31/03/2017	Página 1 de 1	

RADICACIÓN No 20181230210 FECHA 08/11/2018

EI (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: 19/FEBRERO/2015 y 26/OCTUBRE/2018.

**1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE**

<b>NOMBRE:</b> G Y B S.A.S.		
<b>DIRECCIÓN:</b> CALLE 8 No. 9-45 AVENIDA EL ACERO		
<b>TELÉFONO:</b> (6) 3300121	<b>E-MAIL:</b> directorcalidadyprocesos@gybsas.com	
<b>CIUDAD / MUNICIPIO:</b> DOSQUEBRADAS	<b>DEPARTAMENTO:</b> RISARALDA	<b>PAÍS:</b> COLOMBIA
<b>NIT:</b> 800.163.984-3		

**2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO**

<b>NOMBRE:</b> FISHEL BURSZTEIN BLUMINSTEIN		
<b>DIRECCIÓN:</b> CALLE 8 No. 9-45 AVENIDA EL ACERO		
<b>TELÉFONO:</b> (6) 3300121	<b>E-MAIL:</b> directorcalidadyprocesos@gybsas.com	
<b>CIUDAD / MUNICIPIO:</b> DOSQUEBRADAS	<b>DEPARTAMENTO:</b> RISARALDA	<b>PAÍS:</b> COLOMBIA

**3. DIRECCIÓN TÉCNICA**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS:</b> DIANA PATRICIA HERNANDEZ ARENAS	
<b>IDENTIFICACIÓN:</b> C.C. No. 42.116.012 DE PEREIRA – RISARALDA	

**4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS**

<b>DIRECCIÓN:</b> CALLE 8 No. 9-45 AVENIDA EL ACERO		
<b>CIUDAD / MUNICIPIO:</b> DOSQUEBRADAS	<b>DEPARTAMENTO:</b> RISARALDA	<b>PAÍS:</b> COLOMBIA

**5. PRODUCTOS AUTORIZADOS**

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: ALGODÓN EN MOTAS, ALGODÓN EN ZIGZAG, ALGODÓN EN CINTA Y ALGODÓN TRENZADO DE USO ODONTOLÓGICO, APLICADORES DE ALGODÓN, VENDAS DE ALGODÓN LAMINADO, ALGODÓN AGLUTINADO Y POMITOS DE ALGODÓN, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE. *****
--




**CERTIFICADO No. 0605 – FECHA: BOGOTA D.C. 30 DE NOVIEMBRE DE 2018**

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.

  
**ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**  
 Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos  
 y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-04 MEOP C.C. Exp.: R-0065 	Revisó: 5200-04 MEOP 	Aprobó: 5200-01 SIPRC 
---	--	---