

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 04	Fecha de Emisión: 06/05/2021	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20211022777 FECHA 0320

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E) 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: 02/AGOSTO/2016, 09/AGOSTO/2017 Y 25/MAYO/2021.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: LOAIZA NARANJO JOSE ALEXANDER / ENDOCOL		
DIRECCIÓN: CALLE 9A No. 7-53 BARRIO CHIPRE		
TELÉFONO: 3113870563	E-MAIL: alexloaiza2@gmail.com / sercienteendocol@hotmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: MANIZALES	DEPARTAMENTO: CALDAS	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 75.092.380-0		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JOSE ALEXANDER LOAIZA NARANJO		
DIRECCIÓN: CALLE 9A No. 7-53 BARRIO CHIPRE		
TELÉFONO: 3113870563	E-MAIL: alexloaiza2@gmail.com / sercienteendocol@hotmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: MANIZALES	DEPARTAMENTO: CALDAS	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: JOSE ALEXANDER LOAIZA NARANJO
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 75.092.380 DE MANIZALES - CALDAS

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CALLE 9A No. 7-53 BARRIO CHIPRE		
CIUDAD / MUNICIPIO: MANIZALES	DEPARTAMENTO: CALDAS	PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: GUÍAS, PINZAS Y PAPILOTOMOS DE ENDOSCOPIA, BIOPSIA, BRONCOSCOPÍA, UROLOGÍA Y ARTROSCOPIA ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES Y ENSAMBLE DE PROTECTOR BUCAL, STEN BILIAR, TORRE DE CIRUGIA, TORRE DE ENDOSCOPIA, MONITOR DE SIGNOS VITALES, CONCENTRADORES DE OXÍGENO, EQUIPO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ENDOSCOPIOS Y SISTEMA DE VENTILACIÓN NO INVASIVO CPAP. *****

CERTIFICADO No. 0320 – FECHA: BOGOTA D.C 26 DE MAYO DE 2021

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).


MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
 Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y
 Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-10 JFMV / 5200-11 OCM C.C. Exp. CL-0036	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG
---	----------------------	----------------------