

| | | | | |
|---|--|------------------------------|---------------|--|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES | | |
| | CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | |
| Código: ASS-AYC-FM035 | Versión: 02 | Fecha de Emisión: 27/03/2019 | Página 1 de 1 | |

RADICACIÓN No 20191048973 FECHA 18/03/2019

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: 30/MAYO/2019.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

| | | |
|--|-----------------------------------|-----------------------|
| NOMBRE: LABORATORIOS DENTAID S.A.S. | | |
| DIRECCIÓN: CARRERA 49 No. 61 SUR - 540 BODEGA 144 | | |
| TELÉFONO: (4) 4447548 | E-MAIL: dentaid@dentaid.co | |
| CIUDAD / MUNICIPIO: SABANETA | DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA | PAÍS: COLOMBIA |
| NIT: 900.670.137-9 | | |

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

| | | |
|--|-----------------------------------|-----------------------|
| NOMBRE: JORGE FIGUERAS MAGRIÑA | | |
| DIRECCIÓN: CARRERA 49 No. 61 SUR - 540 BODEGA 144 | | |
| TELÉFONO: (4) 4447548 | E-MAIL: dentaid@dentaid.co | |
| CIUDAD / MUNICIPIO: SABANETA | DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA | PAÍS: COLOMBIA |

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

| |
|--|
| NOMBRE Y APELLIDOS: ANGELICA MARIA LOZANO MOSQUERA |
| IDENTIFICACIÓN: 1.037.625.497 DE ENVIGADO – ANTIOQUIA |

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

| | | |
|--|--------------------------------|-----------------------|
| DIRECCIÓN: CARRERA 49 No. 61 SUR - 540 BODEGA 144 | | |
| CIUDAD / MUNICIPIO: SABANETA | DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA | PAÍS: COLOMBIA |

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

| |
|---|
| FABRICACIÓN (REEMPAQUE PRIMARIO) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: CEPILLOS DE DIENTES, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE. ***** |
|---|

CERTIFICADO No. 0356 – FECHA: BOGOTA D.C. 12 DE MAYO DE 2019

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 RODRÍGUEZ

Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



| | | |
|--|----------------------|----------------------|
| Proyectó: 5200-11 OCM C.C. Exp.: AN-006 | Revisó: 5200-04 MEOP | Aprobó: 5051-01 KADR |
|--|----------------------|----------------------|