



ASEGURAMIENTO SANITARIO

AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES

FORMATO CERTIFICADO SANITARIO DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS SOBRE MEDIDA DE AYUDA AUDITIVA

Código: ASS-AYC-FM107

Versión: 00

Fecha de Emisión: 18/01/2019

Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20191025107 FECHA 13/02/2019

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN CUMPLE LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y SANITARIOS PARA LA FABRICACION, ENSAMBLE Y/O REPARACION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE AYUDA AUDITIVA, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE, RESOLUCION 5491 DE 2017, SEGÚN VERIFICACION EFECTUADA EN VISITA DE FECHA: 12/JUNIO/2019.

1. ESTABLECIMIENTO

NOMBRE: MEDIHUMANA COLOMBIA S.A.		
DIRECCIÓN: CALLE 90 No. 19A-49 OFICINA 706		
TELÉFONO: (1) 5802244	E-MAIL: snieto@medihumana.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 830.055.758-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ELIZABETH GOMEZ OSSA		
DIRECCIÓN: CALLE 90 No. 19A-49 OFICINA 706		
TELÉFONO: (1) 5802244	E-MAIL: snieto@medihumana.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN CIENTIFICA

NOMBRE Y APELLIDOS: CAROLINA TRIANA ABRIL
IDENTIFICACIÓN: C.C No. 52.332.870 DE BOGOTÁ D.C.

4. LUGAR DONDE FABRICAN Y ENSAMBLAN LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

NOMBRE: MEDIHUMANA COLOMBIA S.A.		
DIRECCIÓN: AVENIDA CARRERA 45 No. 106-15 PISO 2		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.	PAIS: COLOMBIA

5. PROCESOS AUTORIZADOS

ACTIVIDAD	LINEAS AUTORIZADAS
Fabricación	IIC, CIC, ITC, ITE, PROTECTORES AUDITIVOS, MOLDES Y CAPSULAS
Ensamble	IIC, CIC, ITC, ITE, RITE
Reparación	IIC, CIC, ITC, ITE, BTE, RITE

CERTIFICADO No. 0359 – FECHA: BOGOTA D.C. 13 DE JUNIO DE 2019.

Certificación vigente hasta el día 11 de junio de 2024.

Este certificado sanitario de apertura y funcionamiento se expide en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 14 y 15 de la Resolución 5491 de 2017, a los establecimientos de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva. El Invima realizará visitas periódicas cuando lo estime conveniente, a los establecimientos objeto de la presente Resolución de acuerdo con su competencia, para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones técnicas y sanitarias.

Todos los folios de éste documento llevan sello del Invima. Documento válido únicamente en su original.

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

Proyectó: 5200-11 OCM C.C. Exp.: DC-2515	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5051-01 KADR
---	----------------------	----------------------

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA<https://www.invima.gov.co>