



**CERTIFICADO CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MEDICOS**

RADICACION No. 2010037589 FECHA: 19/04/2010

LA SUSCRITA SUBDIRECTORA DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACION REUNE LAS CONDICIONES HIGIENICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, DE ACUERDO CON LA LEGISLACION VIGENTE Y LA ULTIMA VISITA REALIZADA EN FECHA 08 DE MARZO 2010

**1. ESTABLECIMIENTO**

NOMBRE: ACOUSTIC SYSTEM S.A.S		
DIRECCION: CALLE 27 No.43 - 91		
TELEFONO: 3349926		
CIUDAD: CALI	DEPARTAMENTO: VALLE	PAIS: COLOMBIA
NIT.: 805.001.506-1		

**2. REPRESENTANTE LEGAL**

NOMBRE: GUILLERMO GUZMAN DUQUE		
DIRECCION: CALLE 27 No.43 - 91		
TELEFONO: 3349926		
CIUDAD: CALI	DEPARTAMENTO: VALLE	PAIS: COLOMBIA

**3. DIRECTOR TECNICO**

NOMBRE Y APELLIDOS: VERONICA MORENO CARDENAS		
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 29.688.729 DE PALMIRA		

**4. PRODUCTOS AUTORIZADOS**

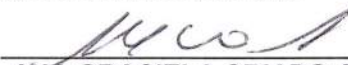
**LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS: AUXILIARES AUDITIVOS (AUDIFONOS), PARA PERDIDAS AUDITIVAS (HIPOACUSIA) Y PROTECTORES AUDITIVOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE\*\*\*\*\***

**No. S.I. 266 – Bogotá D.C., ABRIL 21 - 2010**

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 la 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 FAVORABLE 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 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 holográfico del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.

  
**ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT**  
 Subdirectora de Insumos para la Salud  
 y Productos Varios



Proyectó: Melissa Llain Gómez   
 Bacterióloga - Contratista  
 CC. EXP V-233

Vo.Bo. Fredy Sanabria   
 Ing. Mecatrónico -Contratista

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
 Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896



**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA)  
 DISPOSITIVOS MEDICOS**

RADICACIÓN No. 2010032013 FECHA 05/04/2010

LA COORDINADORA GENERAL CON ASIGNACION DE LAS FUNCIONES DE LA SUBDIRECCION DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007), SEGÚN VISITA REALIZADA EN FECHA 08 DE MARZO 2010.

**1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR**

<b>NOMBRE:</b> ACOUSTIC SYSTEM S.A.S		
<b>DIRECCIÓN:</b> CALLE 27 No.43 - 91		
<b>CIUDAD:</b> CALI	<b>DEPARTAMENTO:</b> VALLE	<b>PAÍS:</b> COLOMBIA
<b>TELÉFONO:</b> 3349926		
<b>NIT:</b> 805.001.506-1		

**2. REPRESENTANTE LEGAL**

<b>NOMBRE:</b> GUILLERMO GUZMAN DUQUE		
<b>DIRECCIÓN:</b> CALLE 27 No.43 - 91		
<b>CIUDAD:</b> CALI	<b>DEPARTAMENTO:</b> VALLE	<b>PAÍS:</b> COLOMBIA
<b>TELÉFONO:</b> 3349926		

**3. DIRECCIÓN TÉCNICA**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS:</b> VERONICA MORENO CARDENAS	
<b>IDENTIFICACIÓN:</b> CC. No. 29.688.729 DE PALMIRA	

**4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS**

<b>NOMBRE:</b> ACOUSTIC SYSTEM S.A.S
<b>DIRECCIÓN:</b> CALLE 27 No.43 - 91

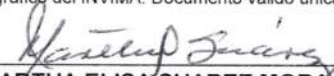
**5. ACTIVIDAD AUTORIZADA**

<b>ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: AUXILIARES AUDITIVOS (AUDIFONOS), PARA PERDIDAS AUDITIVAS (HIPOACUSIA) Y PROTECTORES AUDITIVOS MARCA ACOUSTIC SYSTEM ENTRE OTRAS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE*****</b>
--

**S.I 244 . - Bogotá D.C., ABRIL 15 - 2010**

El presente Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) se expide en cumplimiento de lo establecido en los Artículos 10 y 11 del Decreto 4725 de 2005 a los establecimientos importadores y comercializadores de dispositivos médicos. Este certificado será válido por cinco (5) años, a partir de su expedición, siempre y cuando el establecimiento conserve las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico FAVORABLE. De no mantenerse dichas condiciones, se entenderá que este Certificado perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica a quien en su favor se haya otorgado, no podrá hacer uso del presente documento. En virtud de lo anterior, si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el INVIMA comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del CCAA, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes (Artículo 68 del Decreto 4725 de 2005).

Todos los folios de este documento llevan sello holográfico del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.

  
**MARTHA ELISA SUAREZ MORA**  
 Coordinadora General Con Asignación De las Funciones  
 de la Subdirección de Insumos  
 y Productos Varios



Proyectó: Patricia Barriga  
 Odontóloga - Contratista  
 CC. EXP V-233

VoBo Melissa Llain Gómez  
 Bacterióloga-Contratista

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
 Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896

**EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA**

F82-PM02-IVC V2 15/02/2010