



ASEGURAMIENTO SANITARIO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DE REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO

Código: ASS-AYC-FM036

Versión: 03

Fecha de Emisión:
2020/12/10

Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20211296533 FECHA 2021/12/28

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD VIGENTE (DECRETO 3770 DE 2004). FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 2022/07/22.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: TECNOSAR S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 65 No 4 G – 72		
TELÉFONO: (601) 9278442	E-MAIL: gerencia@labsar.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA
IDENTIFICACIÓN NIT: 860.031.724-7		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: RUBEN DARIO SANCHEZ ORTIZ		
DIRECCIÓN: CARRERA 65 No 4 G – 72		
TELÉFONO: (601) 9278442	E-MAIL: gerencia@labsar.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: RUBEN DARIO SANCHEZ ORTIZ		
IDENTIFICACIÓN: 19.376.609 DE BOGOTÁ D.C		

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 65 No 4 G – 72		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

FABRICACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: COLORANTES: AZUL DE CRESIL BRILLANTE, AZUL DE LACTOFENOL, AZUL DE METILENO DE ZIEHL NEELSEN, AZUL DE METILENO FOSFATADO, FIELD A, FIELD B, DECOLORANTE DE GRAM/ALCOHOL CETONA, DECOLORANTE DE ZIEHL/ ALCOHOL ACIDO, EOSINA AL 2%, FUSCINA DE GRAM, FUSCINA DE ZIEHL, GIEMSA, REACTIVOS DE KOVACS, LUGOL DE GRAM, LUGOL DE PARÁSITOS, SAFRANINA, STOLTEMBERG, TURK, VIOLETA DE GENCIANA O VIOLETA DE GRAM, WRIGHT E IDENTIFICACIÓN DE AZUCARES REDUCTORES; SOLUCIONES: AMONIO OXALATO, BUFFER DE GIORDANO, CLORURO DE SODIO AL 0.85%, AGUA AMORTIGUA O SALES FOSFATADAS, EDTA, HIDRÓXIDO DE POTASIO, LÍQUIDO PARA ESPERMOGRAMA *****

6. CADENA DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS

TEMPERATURA AMBIENTE (10°C A 25°C) *****
--

CERTIFICADO No. CSRD17022 – FECHA: BOGOTA D.C. 25 DE JULIO DE 2022

El presente Certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, se expide en cumplimiento de lo establecido en los Artículos 2º y 6º del Decreto 3770 de 2004 a los establecimientos que fabrican reactivos de diagnóstico in-vitro para uso en especímenes de origen humano, mientras se implementan 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. 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 - Artículo 36 del Decreto 3770 de 2004. 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 higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad que fueron reportadas para la obtención del respectivo concepto técnico de condiciones sanitarias, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes (Artículo 37 del Decreto 3770 de 2004).

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

Proyectó: 5200-21 CLP / 5200-14 LMEM C.C. Exp.: DC-2983	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG Profesión:
--	----------------------	------------------------------------