Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (REDITV007) por parte de los actores del Programa

A. INSTRUCCIONES GENERALES DE DILIGENCIAMIENTO

1. Lea atentamente todo el formulario de inscripción antes de diligenciarlo.

2. El formulario de inscripción aplica para una sola persona por Organización, en caso que requiera inscribir más personas deberá diligenciar un formulario adicional.

3. El diligenciamiento de este formulario ratifica su intención de participar en la RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA y el compromiso de compartir y participar de las actividades que dentro de esta se genere.

B. MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN

1. Llene la casilla que aplique según el tipo de Organización a la que pertenece

- ○ ASOCIACIÓN O GREMIO
- ○ DISTRIBUIDOR
- ○ ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD
- ○ FABRICANTE
- ◉ IMPORTADOR
- ○ INDEPENDIENTE
- ○ PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD
- ○ PROFESIONAL DE LA SALUD
- ○ UNIVERSIDAD
- ○ AGENCIA SANITARIA
- ○ ENTIDAD GUBERNAMENTAL
- ○ ENTIDAD NO GUBERNAMENTAL
- ○ NO APLICA

C. INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

1. Nombre o razón social	2. NIT
POLIMEDICS FARMACEUTICA S.A "POLIFARMA S.A"	8001510640

3. Naturaleza: ○ Pública ◉ Privada ○ Mixta

4. Nivel de complejidad: ○ 1 ○ 2 ○ 3 ◉ No aplica

5. Dirección de la organización: CALLE 71 No. 29A-23

6. País	7. Departamento	8. Ciudad o municipio
COLOMBIA	BOGOTA D.C.	BOGOTA

9.Teléfono	10. Fax
6068375	6068375

11.Correo electrónico Corporativo: polifarmasa@gmail.com

D. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

1.Nombres y Apellidos	2.Número de Identificación
OSCAR HUMBERTO BEDOYA SANCHEZ	16635746

3.Profesion	4.Cargo	5. Departamento de la Organización a la que pertenece
Abogado		

6. Dirección de domicilio: Calle 71 No. 29A-23

Se realizó con exito su inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia, a continuación se presenta un resumen del trámite efectuado:
Fecha y hora del ingreso:05/08/2014 08:54 AM,
Código asignado:9541,

Modalidad: IMPORTADOR

Aceptar

7. País

COLOMBIA

BOGOTA D.C.

BOGOTA

unicipio

10.Teléfono de domicilio

6068702

11. Celular

3102340035

8.Correo electrónico personal

polifarmasa@gmail.com

Guardar Cancelar

1. OBJETIVO.

Establecer un mecanismo para gestionar en forma oportuna los riesgos que puedan presentar los dispositivos médicos importados por la empresa

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica para la aplicación de reportes en el programa nacional de tecnovigilancia

3. RESPONSABILIDADES.

Director Técnico: Coordina la ejecución del programa.

Gerencia General: Aprobación del programa.

4. GENERALIDADES.

Programa Institucional de Tecnovigilancia. Los Programas Institucionales de Tecno vigilancia son aquellos que deben desarrollar internamente las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del RESOLUCION 4816 de 2008, dentro del Programa Nacional de Tecno vigilancia.
La elaboración de un Manual de Tecno vigilancia, entendiendo como tal, el documento institucional que define el tipo de dispositivos médicos objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria. El análisis de los reportes se realizará de acuerdo a lo establecido en el manual institucional de Tecnovigilancia, teniendo en cuenta la gravedad, la frecuencia y el impacto para los pacientes que hacen uso del dispositivo médico implicado en el evento o incidente adverso. Adicionalmente, se deberán documentar mediante procedimientos, las funciones y actividades que se lleven a cabo en materia de Tecno vigilancia, estos procedimientos deben ser aprobadas por el responsable de Tecnovigilancia y la dirección de la institución. Los programas institucionales variarán en su estructura y complejidad de acuerdo al nivel de atención que la Institución preste.

5. DEFINICIONES.

5.1 Acción correctiva. Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.

5.2 Acción Preventiva. Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso. Daño. Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

5.3 Defectos de Calidad. Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

5.4 Evento adverso: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

5.5 Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

- Se considera como deterioro serio de la salud:
- Enfermedad o daño que amenace la vida.
- Daño de una función o estructura corporal.
- Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- Evento que sea el origen de una malformación congénita.

5.6 Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

Incidente adverso: Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

5.7 Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

5.8 Factor de riesgo. Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.

5.9 Fallas de Funcionamiento. Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.

Formato de reporte: Es el medio por el cual un reporte notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

Incapacidad Permanente Parcial: Se considera con incapacidad permanente parcial a la

persona que, por cualquier causa, de cualquier origen, presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50%, en los términos del Decreto 917 de 1999 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

5.6 Incidente adverso. Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

5.7 Programa Institucional de Tecnovigilancia. Se define como un conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Tecno vigilancia.

5.8 Señal de alerta. Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.

5.9 Red de Tecnovigilancia. Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.

Reportes inmediatos de Tecnovigilancia: Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

5.10 Reportes periódicos de Tecnovigilancia. Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

5.11 Representatividad. Posibilidad de aplicar a la población en general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.

5.12 Riesgo. Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.

5.13 Sensibilidad. Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.

5.14 Trazabilidad. Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

5.15 Programa Nacional de Tecnovigilancia: El Programa Nacional de Tecnovigilancia se configura como un sistema de vigilancia postmercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

6. DESARROLLO

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Javier yañez Director Tecnico	Javier yañez Director Tecnico	Oscar Bedoya Gerente
Fecha 01-08-2018	Fecha 01-08-2018	Fecha 01-08-2018

6.1 diagrama de flujo de manejo de Tecnovigilancia

PRODUCTO IMPORTADO

PROCESO	RESPONSABLE
RECEPCION QUEJA CLIENTE	REVISION DE DIRECCION TECNICA Y SOLICITUD DE DATOS ADICIONALES VERIFICACION DE DATOS –LOTE P-DT-005 TRAZABILIDAD FR-DT-012 FORMATO QUEJAS / FR-DT-003 QUEJAS
	DIRECCION TECNICA CLASIFICACION –EVENTO ADVERSO SERIO – NO SERIO /INCIDENTE/ CALIDAD
REPORTE INVIMA FORMATO FOREIA	DIRECCION TECNICA REPORTE ANTES DE 72 HORAS FORMATO FOREIA
REUNION ANALISIS DE CAUSAS	DIRECCCION TECNICA-GERENCIA ANALISIS DE CAUSAS/DIAGRAMAS DE ISHIKAWA PARA COMPRAS LOCALES ENVIAR COMUNICADO AL PROVEEDOR
REPORTE AL INVIMA ANALISIS DE CAUSAS	DIRECCION TECNICA
CAPACITACION USUARIO	DE ACUERDO AL ANALISIS DE CAUSAS PUEDEN TOMARSE DOS VIAS
RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO	DIRECCION TECNICA REPORTA AL INVIMA/GERENCIA/IMPORTACIONES/BODEGA P-DT-010 RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO F-DT-013 CONCILIACION RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO F-DT-015 INFORME RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO

Las quejas pueden llegar por diferentes medios a la empresa, via correo electrónico, via

telefónica, a través de los asesores comerciales.

6.2 Reporte Inmediato: (DIRECTOR TECNICO)

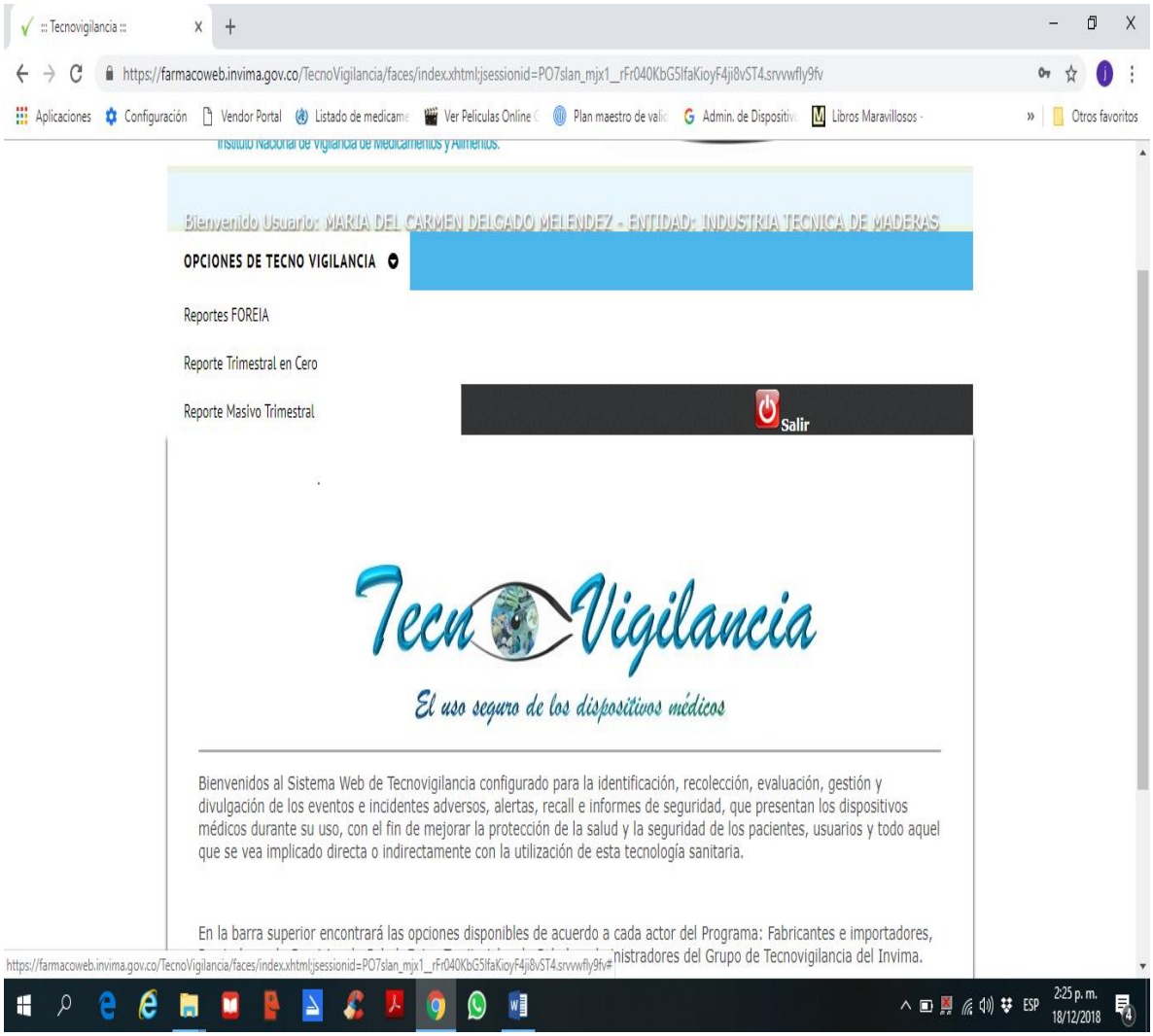
Se realiza al presentarse un evento o incidente adverso serio, defectos de calidad o hurtos, relacionados con el uso de Dispositivos Médicos para uso en humanos, este debe reportarse al INVIMA, dentro de las **setenta y dos horas (72) horas** siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.

Debe ingresarse a la plataforma y reportar el evento adverso adverso serio

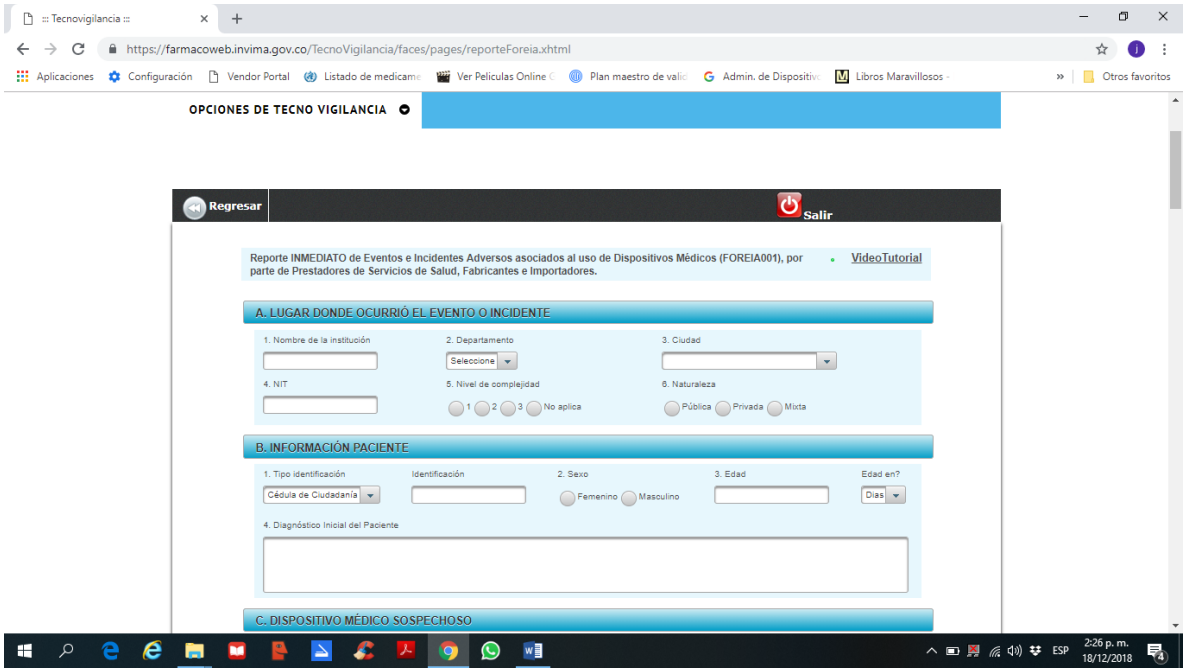
USUARIO	
CLAVE	
PREGUNTA	
RESPUESTA	



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Javier yañez Director Tecnico	Javier yañez Director Tecnico	Oscar Bedoya Gerente
Fecha 01-08-2018	Fecha 01-08-2018	Fecha 01-08-2018



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Javier yañez Director Tecnico	Javier yañez Director Tecnico	Oscar Bedoya Gerente
Fecha 01-08-2018	Fecha 01-08-2018	Fecha 01-08-2018



Debe diligenciarse el "**Reporte de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001 ,**el cual es expedido por el INVIMA.
https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/red-nal-tecnovigilancia/foreia001.pdf

El Director Técnico debe verificar, con la entidad/empresa que reporta la documentación del reporte de sospecha de evento/incidente adverso al dispositivo médico, teniendo en cuenta los siguientes puntos:

Nombre del dispositivo médico
Identificación del cliente que hace el reporte
Nombre del profesional que realiza el reporte
Número del lote objeto de la notificación
Especificaciones de la notificación

Se solicitan estos datos a contabilidad y ventas, al confirmar que los datos del producto corresponden con el producto vendido por la empresa, el director técnico debe informar al Gerente, y ventas para conseguir más información a través del asesor comercial de la zona o vía telefónica.

El director técnico debe tomar una muestra del producto en bodega, en caso de no existir, debe solicitar a través del área de ventas la consecución de una muestra que permita realizar un análisis del producto. Se Lleva a cabo una revisión técnica exhaustiva sobre las características del dispositivo objeto de la notificación, verificando:

Características físicas
Características técnicas del dispositivo
Documentación de soporte enviada por el notificador, en relación con revisiones o actas de reuniones realizadas para evaluación del caso reportado.

Elabore un informe técnico sobre el dispositivo objeto de notificación, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Especificaciones técnicas
- Revisión bibliográfica realizada
- Trámites de verificación, realizados con el laboratorio fabricante
- Documentación adjuntada por el laboratorio fabricante
- Análisis técnico de la documentación revisada y reportada, usando para ellos herramientas de ayuda para realizar la respectiva investigación (análisis de causas, diagramas de Ishikawa).
- Conclusiones (puede determinarse que se trata de un evento adverso, por calidad del producto o por mal uso del producto, en el primer caso se continua el proceso con un retiro de producto del mercado y en el segundo caso con una capacitación al usuario del producto)

Debe revisarse si existen otras quejas asociadas al producto notificado.

Presente a la Gerencia General, una vez elaborado el documento correspondiente al punto 6.5., un informe del casos, con sus antecedentes, revisión bibliográfica, y el análisis técnico realizado.

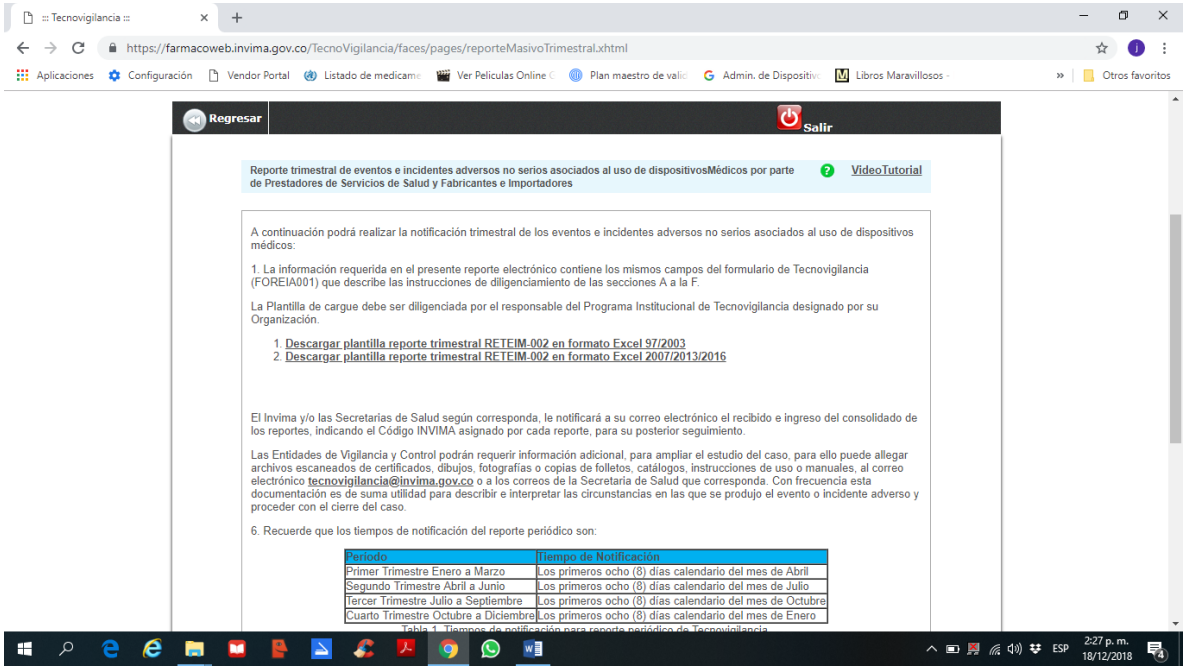
Elabore una respuesta formal para el notificador.

6.3 Reporte Periódico: DIRECTOR TECNICO)

Se debe ingresar a la página del INVIMA y realizar el informe de REPORTE EN CERO vía on line. En caso de tener reportes adverso o incidentes deberá llenarse el formato correspondiente, debe ser presentado trimestralmente y en forma consolidada al INVIMA o a las secretarias Departamentales y Distritales de Salud, de los reportes de eventos e incidentes adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las medidas preventivas tomadas.

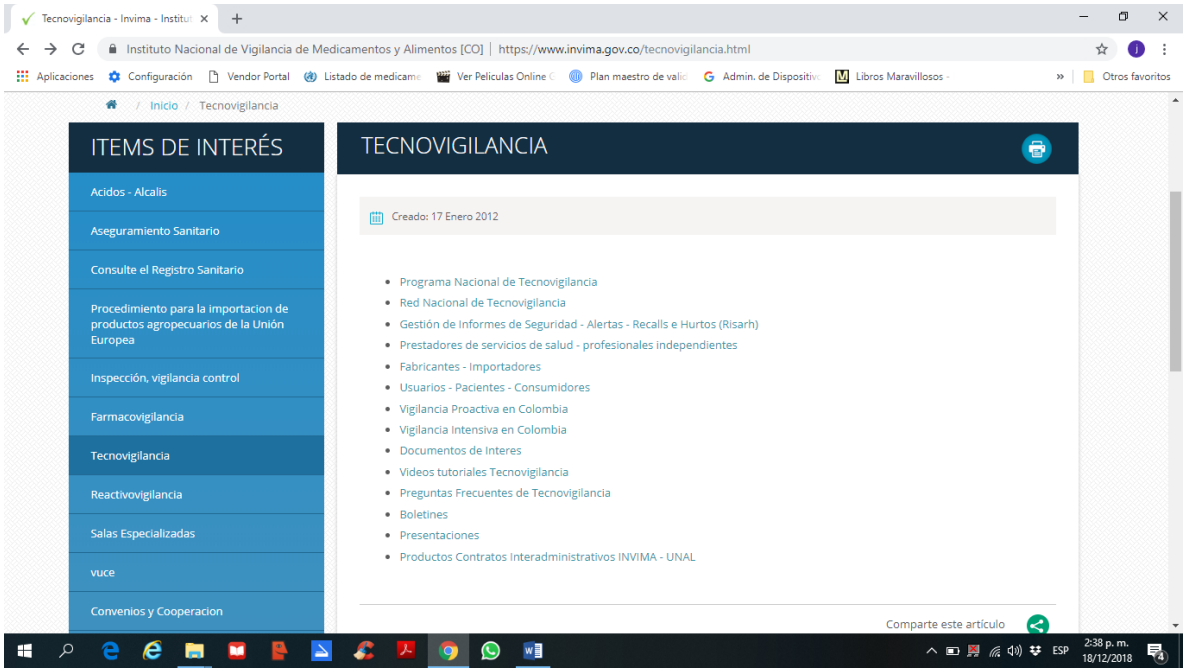
Tabla 1 tiempos de notificación para reporte periódico de tecnovigilancia

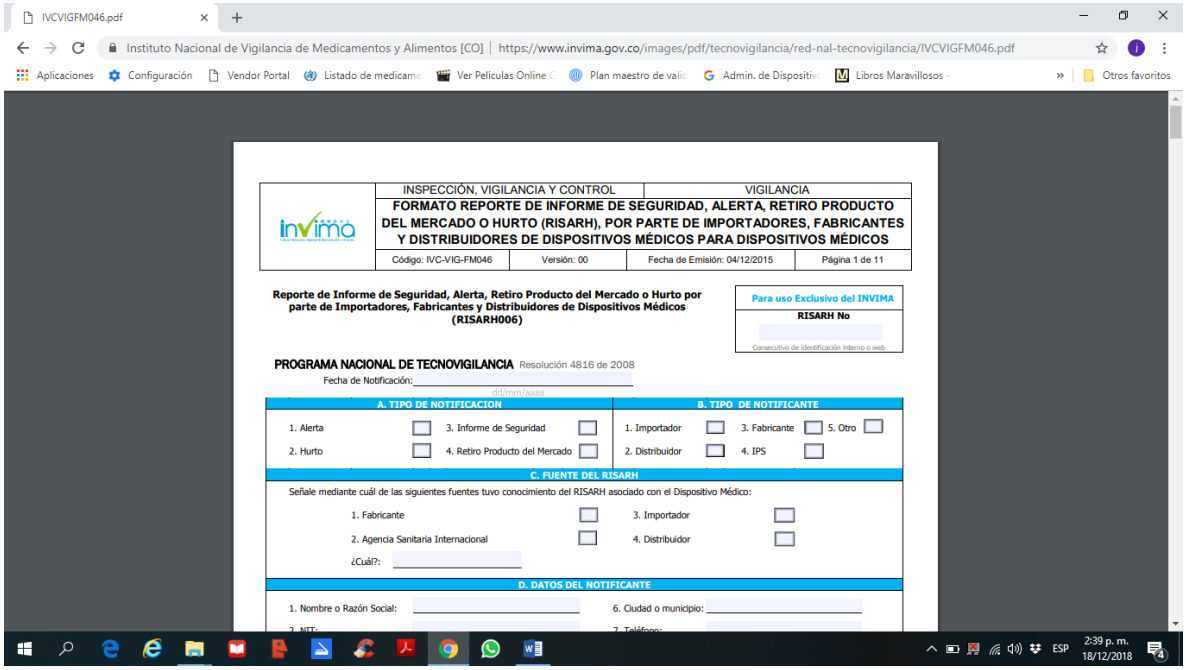
PERIODO	TIEMPO DE NOTIFICACION
PRIMER TRIMESTRE	PRIMERA SEMANA DE ABRIL
SEGUNDO TRIMESTRE ABRIL A JUNIO	PRIMERA SEMANA DE JULIO
TERCER TRIMESTRE JULIO A SEPTIEMBRE	PRIMERA SEMANA DE OCTUBRE
CUARTO TRIMESTRE OCTUBRE A DICIEMBRE	PRIMERA SEMANA DE ENERO



En los casos donde aplique el retiro del producto del mercado, debe diligenciarse el formato de "**Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (RISARH006)"**, expedido por el INVIMA.
https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/red-nal-tecnovigilancia/RISARH006.pdf

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Javier yañez Director Tecnico	Javier yañez Director Tecnico	Oscar Bedoya Gerente
Fecha 01-08-2018	Fecha 01-08-2018	Fecha 01-08-2018





Los formatos de reporte debidamente diligenciados deben enviarse al proveedor o fabricante del Dispositivo Médico y al INVIMA o las Secretarías Departamentales y

Distritales de Salud, según sea el caso. El reporte al INVIMA puede ser enviado vía fax al 4235656 extensión 104, al correo electrónico: tecnovigilancia@invima.gov.co o por correo físico a la Cra. 10 #64-28, Bogotá

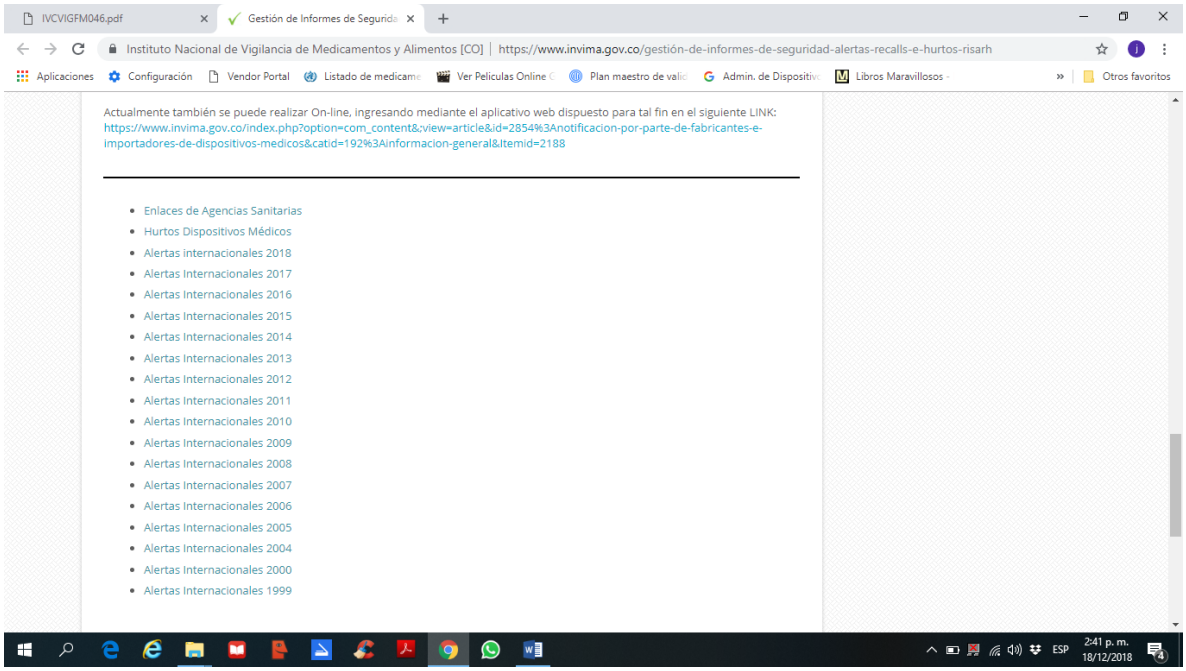
Todos los formatos de reporte deben ser consultados directamente en la página del INVIMA siguiendo la ruta:
www.invima.gov.co

Buscar el link de Tecnovigilancia, luego los Documentos de interés seguido de Formatos de reporte y por último: Fabricantes e Importadores

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=2441%3Afabricantes-e-importadores&catid=271%3Aparticipa-en-nuestro-foro-online&Itemid=2188

6.4 GESTIÓN DE INFORMES DE SEGURIDAD - ALERTAS - RECALLS E HURTOS (RISARH)

Para esta gestión del Director Técnico periódicamente (mínimo una vez al mes) ingresará a la dirección: https://www.invima.gov.co/gestión-de-informes-de-seguridad-alertas-recalls-e-hurtos-risarh



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Javier yañez Director Tecnico	Javier yañez Director Tecnico	Oscar Bedoya Gerente
Fecha 01-08-2018	Fecha 01-08-2018	Fecha 01-08-2018

Para llevar a cabo una revisión de las alertas nacionales e internacionales de dispositivos médicos, llevando un control de las mismas usando el formato FR-DT-023 BUSQUEDA DE ALERTAS INTERNACIONALES

6.5 INFORME REVISIÓN DE QUEJAS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Trimestralmente se analizan si se presentaron quejas sobre dispositivos médicos y se emite informe de revisión el cual es archivado físicamente por el Directo Técnico. Esto con el fin de evaluar si hay reincidencia y/o tendencias sobre la calidad de un producto

En el caso de que se debe realizar un retiro de producto del mercado, ya sea por iniciativa propia o por indicaciones del INVIMA, este proceso deberá realizarse de acuerdo al procedimiento PR-DT-010 RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO, y no debe superar los 15 días desde el inicio del proceso hasta el informe final. Debe enviarse comunicado al INVIMA al inicio y al finalizar el proceso, debe enviarse el informe final del proceso de retiro de producto del mercado FR-DT- 015 INFORME DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO

Los formatos de reporte debidamente diligenciados deben enviarse al proveedor o fabricante del Dispositivo Médico y al INVIMA o las Secretarías Departamentales.

6.6 GESTION DE ALERTAS

Permanezca atento a cualquier requerimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, sobre la seguridad de los dispositivos médicos que comercializa la empresa.

El Director Técnico debe realizar la revisión de las páginas de tecnovigilancia del INVIMA para buscar alertas internacionales sobre los dispositivos médicos y sobre los hurtos de dispositivos médicos, debe imprimir y llenar el formato FR-DT-023 BUSQUEDA DE ALERTAS.

Cuando se encuentre alguna alerta sobre los productos que importa el director técnico deberá primero informar al INVIMA y realizar una investigación sobre si existen quejas y reclamos del producto importado, debe realizar un muestreo para determinar si el problema descrito en la alerta se presenta en la muestra usando para ello el formato de FR-DT-014 INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO, de acuerdo al análisis de la muestra el Director Técnico seguirá el procedimiento de PR-DT-010 RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO si es el caso. Deberá informarse al INVIMA sobre la decisión tomada respecto al producto usando el formato **RISARH006**: Reporte informe de seguridad, alerta, recall o hurto.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Javier yañez Director Tecnico	Javier yañez Director Tecnico	Oscar Bedoya Gerente
Fecha 01-08-2018	Fecha 01-08-2018	Fecha 01-08-2018

Si se encuentran alertas relacionadas con productos comercializados, comprados en plaza, deberá enviarse un comunicado al proveedor solicitando información sobre la alerta y acciones a tomar sobre el producto. Deberá realizarse por parte del Director Técnico una búsqueda sobre quejas y reclamos del producto en cuestión e informar al proveedor de estas quejas. Y realizar un informe de trazabilidad para determinar a donde se envió le producto de la alerta. Deberá informarse al INVIMA con los formatos correspondientes.

En el caso de alertas por hurto de productos comercializados, comprados en plaza, deberá buscarse en el sistema contable y en la bodega si el lote reportado a ingresado o no. En caso de haber ingresado deberá informarse al proveedor mediante una carta, debe revisarse la factura de compra para determinar si el producto se compro a un intermediario a al dueño del registro sanitario. Se debe esperar respuesta del proveedor para saber las acciones a seguir con el producto.

7. DOCUMENTOS RELACIONADOS

FOREIA001: Formato de Reporte de Eventos e Incidentes Adversos asociados al Uso de Dispositivos Médicos
RETEFI005: Reporte trimestral electrónico de Tecnovigilancia por parte de los fabricantes e importadores al INVIMA relacionado con Eventos Adversos no Serios asociados al Uso de Dispositivos Médicos.
RISARH006: Reporte informe de seguridad, alerta, recall o hurto
FR-DT- 015 INFORME DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO
PR-DT-010 RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO
FR-DT-023 BUSQUEDA DE ALERTAS
FR-DT-014 INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO

8. COPIAS

DIRECCION TECNICA
BODEGA

9. HISTORIAL DE CAMBIOS.

VERSIÓN.	FECHA ÚLTIMA VERSION.	CAMBIOS JUSTIFICACIÓN.
2	15-04-2018	SE ACTUALIZA DOCUMENTO POR MODIFICACION DE LOS REPORTES ANTE EL INVIMA.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Javier yañez Director Tecnico	Javier yañez Director Tecnico	Oscar Bedoya Gerente
Fecha 01-08-2018	Fecha 01-08-2018	Fecha 01-08-2018

FORMATO BÚSQUEDA DE ALERTAS INTERNACIONALES

polifarma PRODUCTOS MÉDICOS	BUSQUEDA DE ALERTAS		F-DT-023 vr 1
FECHA		MES	
FUENTE			
SE ENCUENTRAN ALERTAS RELACIONADAS CON LOS PRODUCTOS QUE IMPORTA		SI___	NO___
SE ENCUENTRAN ALERTAS RELACIONADAS CON LOS PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA		SI___	NO___
SE ENCUENTRAN ALERTAS RELACIONADAS CON HURTOS DE LOS PRODUCTOS QUE IMPORTA		SI___	NO___
SE ENCUENTRAN ALERTAS RELACIONADAS CON HURTOS DE LOS PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA		SI___	NO___
REALIZADO POR		CARGO	

tecnosoporte@invima.gov.co 17:38 (hace 1
para mí

Bogotá D.C., 4 de mayo de 2018

Respetado (a) Señor (a)

En respuesta a su solicitud de inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia, le informamos que fue realizada de forma satisfactoria y se incluyó en la base de datos correspondiente con el consecutivo INVIMA No. **34643**, mediante la modalidad de **IMPORTADOR**.

Aprovechamos esta oportunidad para brindarle la bienvenida al Programa Nacional de Tecnovigilancia, diseñado e implementado con el fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, según lo establecido en la Resolución 4816 del 27 de noviembre de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social, por el cual se reglamentó el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Recuerde estar atento (a) a su correo electrónico, debido a que la información de éste programa se envía principalmente por este medio, la cual puede consultada en la siguiente ruta:

- Portal www.invima.gov.co
- Clic en el link Tecnovigilancia.

Esta inscripción ratifica su compromiso de participar en las actividades que se desarrollen en el marco de la Tecnovigilancia en Colombia.

La inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia NO tiene relación con la autorización de ingreso al Aplicativo Web de Tecnovigilancia, son inscripciones independientes.

Cordialmente,

GRUPO DE TECNOVIGILANCIA
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA

Nota: Síguenos en Nuestro Fan Page https://www.facebook.com/RedNacionaldeTecnovigilancia

Antes de imprimir piense en su responsabilidad y compromiso con el medio AMBIENTE
Before printing, please think about your responsibility and commitment to our ENVIRONMENT