Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección vigilancia y Control de establecimientos comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines

Acta Número

E.S.E.:	Fecha:	DD	MM	AAAA

1 CÉDULA DEL ESTABLECIMIENTO

ID Establecimiento:	Número de Inscripción:	Número de carpeta:
Razón social:		
Nombre del establecimiento:		
NIT: -DV:	Sede:	
Dirección:		
Ubicación:		
Localidad:	UPZ:	
Barrio:	Teléfonos	
Correo electrónico para notificación*		
Nombre propietario:		
ipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐	Número documento:	
Nombre representante legal:		
ipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐	Número documento:	
Dirección de notificación:		
Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☐ NO ☐		
Línea de intervención:		
Intervención:		
Tipo de establecimiento:		
Número de trabajadores:	Horario: Diurno ☐ Nocturno ☐ 24 horas ☐ Otro:	
Días de funcionamiento: Lunes a viernes ☐ Domingo a domingo ☐ Fin de semana ☐ Otro:		

VISITA	DÍA	MES	AÑO	CONCEPTO	MEDIDA SANITARIA SI	MEDIDA SANITARIA NO
Visita 1						
Visita 2						
Visita 3						
Visita 4						

MOTIVO DE LA VISITA

Programación ☐	Solicitud del interesado ☐ Número de radicado:	Asociada a peticiones, quejas y reclamos ☐ Número de radicado:
Solicitud oficial ☐ Número de radicado:	Evento de interés en salud pública ☐	Solicitud de práctica de pruebas/ Procesos sancionatorios admin ☐
Otro: ☐ Especifique:		

2. ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)

Aspectos a verificar			
2.1 El establecimiento cuenta con CCAA.	SI	NO	
2.2 Indique dirección registrada en el CCAA.			
2.3 Si es comercializador de equipos biomédicos de tecnología controlada, ¿notificó a la Secretaría de Salud su domicilio y la descripción de los productos comercializados?.	SI	NO	N. A.
RIESGO	SI	NO	N. A.

*Al suministrar esta información, se autoriza la notificación electrónica

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ

Continuación 2. ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)							
Aspectos a verificar							
2.4 Importa dispositivos médicos.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.5 Almacena dispositivos Médicos.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.6 Comercializa dispositivos Médicos.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.7 Distribuye dispositivos Médicos.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.8 Almacena equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.9 Comercializa equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.10 Distribuye equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.11 Mantenimiento de equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.12 Calibración de equipos biomédicos.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.13 Arrendamiento de equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.14 Repotencia equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.15 Realiza demostración de dispositivo médico y/o equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.16 Transporte de dispositivos médicos.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.

3. TALENTO HUMANO			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
3.1 Cuenta con un responsable técnico para verificar el mantiemiento y/o calibración de los equipos biomédicos de clase IIB y III.	SI	NO	N. A.
3.2 El responsable técnico es un profesional en ingenieria biomédica o ingenieria afin.	SI	NO	N. A.
3.3 Nombre del profesional:			
3.4 Título Profesional:	SI	NO	N. A.
3.5 Tipo de documento: C. C. ☐ C. E. ☐ NIT. ☐ Número documento:_____			
3.6 El profesional se encuentra inscrito ante el INVIMA?	SI	NO	N. A.

4. TIPO DE PRODUCTO OFRECIDO			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
4.1 Equipo biomédico nuevo y/o aparatología en estética	SI	NO	N. A.
4.2 Equipo biomédico usado y/o aparatología en estética	SI	NO	N. A.
4.3 Equipo biomédico repotenciado y/o aparatología en estética.	SI	NO	N. A.
4.4 Dispositivo médico.	SI	NO	N. A.
4.5 Dispositivo médico implantable.	SI	NO	N. A.
4.6 Dispositivos médicos de uso odontológico	SI	NO	N. A.
4.7 Reactivos de diagnostico in vitro.	SI	NO	N. A.
4.8 Prótesis.	SI	NO	N. A.
4.9 Instrumental Quirúrgico.	SI	NO	N. A.
4.10 Otros.	SI	NO	N. A.

5. ASPECTOS LOCATIVOS		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
5.1 Los pisos son de material impermeable, resistente, con sistema de drenaje para su fácil limpieza y sanitización	SI	NO
5.2 Las paredes son impermeables, sólidas, no porosas, de fácil limpieza, resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.	SI	NO
5.3 Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.	SI	NO
5.4 La iluminación y ventilación artificial y/o natural permite la conservación adecuada de dispositivos médicos.	SI	NO
5.5 Las condiciones locativas se encuentran en orden y aseo.	SI	NO
5.6 Cuenta con suministro de electricidad y agua potable.	SI	NO
5.7 Cuenta con unidades sanitarias.	SI	NO
5.8 Hay redes eléctricas en buen estado.	SI	NO
5.9 Cuenta con las condiciones locativas establecidas en el marco normativo vigente para la gestión integral de los residuos.	SI	NO
5.10 ¿El área y diseño son apropiados para las operaciones que se realizan en ellas (área de fácil acceso, circulación restringida para personal ajeno al establecimiento, exclusiva e independiente?	SI	NO

6. DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS (Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
6.1 Cuenta con procedimiento de limpieza y desinfección.	SI	NO
6.2 Cuenta con procedimiento de control de Plagas.	SI	NO

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ

6.3 Cuenta con gestión integral de residuos.	SI	NO
6.4 Almacenamiento adecuado de dispositivos médicos y equipo biomédico y si los dispositivos lo requieren, se se registran las condiciones de temperatura y humedad relativa	SI	NO
6.5 Trazabilidad de dispositivos médicos, el cual contiene: nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente dispositivos médicos y equipo biomédico.	SI	NO
6.6 Cuenta con un procedimiento para reportar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos	SI	NO

6.7 Cuentan los equipos biomédicos con manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano.	SI	NO	N. A.

Continuación 6. DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS
(Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
6.8 El establecimiento cuenta con el respaldo del fabricante o impotador para los servicios de mantenimiento, calibración y aprovisionamiento de insumos y repuestos del equipo biomédico que comercializa.	SI	NO	N. A.
6.9 El establecimiento cuenta con el respaldo del fabricante o impotador para capacitar al tenedor en la operación y mantenimiento básico del equipo biomédico que comercializa.	SI	NO	N. A.
6.10 El fabricante o importador respalda al comercializador en suministrar al equipo biomédico de tecnología controlada los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.	SI	NO	N. A.

7. EQUIPOS BIOMEDICOS Y/O APARATOLOGIA EN ESTÉTICA
(Decreto 4725 de 2005, Resolución 2263 de 2004 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
7.1 Los equipos biomédicos y/o aparatología en estética tienen en su etiquetado el registro sanitario.	SI	NO	N. A.
7.2 El etiquetado, del equipo biomédico que lo requiere, indica si el dispositivo es de un unico uso o si es reutilizable	SI	NO	N. A.
7.3 Si el equipo biomedico es reutilizable, cuenta con la información de los procesos adecuados de limpieza, desinfección, empaque y/o reesterilización, según indicación del fabricante.	SI	NO	N. A.
7.4 El etiquetado, empaque y envases del equipo biomédico cumple con la normatividad vigente. (Decreto 4725 de 2005 y demás normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)	SI	NO	N. A.
7.5 El equipo biomédico cuenta con las directrices dadas por el fabricante con respecto a la frecuencia de mantenimiento preventivo y requerimiento de calibración.	SI	NO	N. A.
Aspecto a verificar, si el establecimiento realiza demostración de equipos biomédicos	Cumplimiento		
7.6 El establecimiento realiza demostración de dispositivos médicos y cuenta con la autorización previa para este fin.	SI	NO	N. A.
7.7 El dispositivo médico que está en demostración, no lo comercializa ni lo utiliza en pacientes.	SI	NO	N. A.
Aspecto a verificar si el establecimiento repotencia equipos biomédicos	Cumplimiento		
7.8 El establecimiento comercializa equipos biomédicos repotenciados autorizados por el fabricante.	SI	NO	N. A.
7.9 El establecimiento cuenta con autorización del INVIMA para comercializar el equipo biomédico repotenciado?	SI	NO	N. A.

MUESTRAS DE REGISTROS SANITARIOS: 1. _____

2. _____

8. DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES
(Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
8.1 Los dispositivos médicos implantables tienen en su etiquetado el registro sanitario.	SI	NO	N. A.
8.2 El establecimiento cuenta con las tarjetas de implante diligenciada por la IPS, la cual contiene: Nombre y modelo del producto; Número de lote o número de serie; Nombre y dirección del fabricante; Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; Identificación del paciente.	SI	NO	N. A.
8.3 El etiquetado del dipositivo médico implantable contiene la información de los riesgos relacionados con con su implantación.	SI	NO	N. A.
8.4 El etiquetado, del dipositivo médico implantable, indica si el dispositivo es de un unico uso o si es reutilizable	SI	NO	N. A.
8.5 Si el dipositivo médico implantable es reutilizable, cuenta con la información de los procesos adecuados de limpieza, desinfección, empaque y/o reesterilización, según indicación del fabricante.	SI	NO	N. A.
8.6 El etiquetado, empaque y envases del equipo biomédico cumple con la normatividad vigente. (Decreto 4725 de 2005 y demás normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)	SI	NO	N. A.

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ

9. DISPOSITIVOS MÉDICOS (consumibles e insumos) (Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
9.1 Los dispositivos médicos tienen en su etiquetado el registro sanitario.	SI	NO	N. A.
9.2 El empaque, del dispositivo médico que lo requiere, mantiene la esterilidad del producto.	SI	NO	N. A.
9.3 El etiquetado, del dispositivo médico que lo requiere, cuenta con fecha de vencimiento vigente.	SI	NO	N. A.
9.4 El etiquetado, del dispositivo médico que lo requiere, indica si el dispositivo es de un unico uso o si es reutilizable	SI	NO	N. A.

Continuación 9. DISPOSITIVOS MÉDICOS (Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
9.5 Si el dispositivo medico es reutilizable, cuenta con la información de los procesos adecuados de limpieza, desinfección, empaque y/o reesterilización, según indicación del fabricante.	SI	NO	N. A.
9.6 El etiquetado, empaque y envases de los dispositivos médicos cumple con la normatividad vigente. (Decreto 4725 de 2005 y demás normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)	SI	NO	N. A.
Aspecto a verificar si el establecimiento realiza demostración de dispositivos médicos	Cumplimiento		
9.7 ¿Realiza demostración de dispositivos médicos y cuenta con la autorización previa para este fin?	SI	NO	N. A.
9.8 ¿El dispositivo médico únicamente esta en demostración y no lo comercializa ni utiliza en pacientes.	SI	NO	N. A.
MUESTRAS DE REGISTROS SANITARIOS: 1. _____			
2. _____			

10. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS (Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
10.1 Registra el servicio de mantenimiento.	SI	NO	N. A.
10.2 Registra el servicio de calibración.	SI	NO	N. A.
10.3 El establecimiento tiene los manuales de los equipos biomédicos que respalden los mantenimientos preventivos o correctivos.	SI	NO	N. A.
10.4 El establecimiento tiene los manuales que respalden la calibración.	SI	NO	N. A.
10.5 El establecimiento que realiza mantenimiento de equipos biomédicos de tecnología controlada, demuestra capacidad técnica para la prestación de este tipo de servicios.	SI	NO	N. A.
10.6 Los repuestos para el mantenimiento y soporte técnico de los equipos biomédicos importados, cuentan con el permiso de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar	SI	NO	N. A.
10.7 El establecimiento que alquila equipo biomédico, como su tenedor, le realiza mantenimiento y calibración siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante o importador.	SI	NO	N. A.
10.8 El establecimiento que alquila equipo biomédico, como su tenedor, cuenta con los manuales entregados por el fabricante y/o importador.	SI	NO	N. A.

11. NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA		
Aspectos a verificar		
11.1 Tiene conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de las funciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado.	SI	NO

12 EXIGENCIAS	SI	NO
12.1 Descripción de las exigencias:		

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ

Continuación 12.1 Descripción de las exigencias:

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

12.2 Concepto sanitario de la visita:	Favorable		Favorable con requerimientos*		Desfavorable	

**El establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en las normas vigentes, pero las condiciones sanitarias evidenciadas no conllevan a un riesgo inminente para la salud humana.*

12.3 Para el cumplimiento de los anteriores requerimientos se concede un plazo de _____días, contados a partir de día___del mes de_____de _____, que vence el día_____ del mes de _____de_____. De acuerdo a la ley 9 de 1979 y decretos reglamentarios, Ley 715 de 2001 y demás disposiciones legales vigentes.

12.4 Observaciones de quien atiende la visita:

12.5 Observaciones de quien realiza la visita:

13. APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD

Clausura temporal total	☐	Suspensión total de trabajos o servicios	☐
Clausura temporal parcial	☐	Decomiso	☐
Suspensión parcial de trabajos o servicios	☐	Congelación	☐
Destrucción o desnaturalización	☐		

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los colaboradores y personas que intervinieron en la visita, hoy (día/mes/año)___/___/___ en Bogotá D.C.

POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA	**POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA**
Nombre:	Nombre:
Tipo de documento:	Tipo de documento:
Número de documento:	Número de documento:
Profesión u oficio:	Profesión u oficio:
Firma:	Firma:
POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO	**TESTIGO**
Nombre:	Nombre:
Tipo de documento: C.C.☐ C.E.☐ NIT☐ PEP☐ PS☐ PTP☐	Tipo de documento: C.C.☐ C.E.☐ NIT☐ PEP☐ PS☐ PTP☐
Número de documento:	Número de documento:
Cargo: Representante legal☐ Propietario☐ Encargado☐	Firma:
Firma:	

NOTA 1: "En concordancia con lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, se da por comunicado que la imposición de un concepto sanitario desfavorable y/o de una medida sanitaria de seguridad de la Ley 9 de 1979, se iniciará una investigación administrativa en salud, conforme los términos establecidos en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011"

NOTA 2: "La Adulteración, el uso fraudulento, el suministro y consignación de información falsa, registrada en el presente documento o sus anexos, acarreara las responsabilidades de ley, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 286 y ss. del Código Penal Colombiano y Ley 734 de 2002 Código Único Disciplinario"

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co