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
MS16C 0 0 4 8 4 0

E.S.E.: SUBRED SUROCCIDENTE | Fecha: 04 | 05 | 2022

1 CÉDULA DEL ESTABLECIMIENTO

ID Establecimiento:	Número de Inscripción:	Número de carpeta:
679265	MS0001198 1	679265

Razón social: IMPLAMEQ SAS

Nombre del establecimiento: IMPLAMEQ SAS

NIT: 900515661 -DV 4 | Sede: UNICA

Dirección: CL 45 54 14

Ubicación: NO APLICA

Localidad: 13 TEUSAQUILLO | UPZ: 106 ESMERALDA

Barrio: LA ESMERALDA | Teléfonos 3173713474 - 4813523

Correo electrónico para notificación* DLADMINISTRATIVA@IMPLAMEQ.COM

Nombre propietario: IMPLAMEQ SAS

ipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☒ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐ | Número documento: 900515661-4

Nombre representante legal: MAURICIO SANCHEZ ROJAS

ipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐ | Número documento: 14836030

Dirección de notificación: CL 5 B2 30 14 CALI - VALLE

Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐ 03460907

Línea de intervención: MEDICAMENTOS SEGUROS

Intervención: VIGILANCIA INTENSIFICADA A ESTABLECIMIENTOS COMERCIALIZADORES DE EB Y DM

Tipo de establecimiento: COMERCIALIZADOR DE EQUIPOS BIOMEDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Número de trabajadores: 10 | 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	20	10	2021	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	-	X
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.		X	NO
2.2 Indique dirección registrada en el CCAA	CL 5 B2 30 14 CALI - VALLE		
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 X

*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

SECRETARÍA DE SALUD | BOGOTÁ

Scanned by Easy Scanner

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

Acta Número
MS16C 0 0 4 [illegible] 4 0 1

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 ingeniería biomédica o ingeniería afin	SI	NO	N.A
3.3 Nombre del profesional: No Aplica —			
3.4 Titulo Profesional	SI	NO	N.A
3.5 Tipo de documento C.C ☐ C.E ☐ NIT ☐ Numero documento: No Aplica —			
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

Scanned by Easy Scanner

6.3 Cuenta con gestión integral de residuos.			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			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.			NO
6.6 Cuenta con un procedimiento para reportar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos			NO
6.7 Cuentan los equipos biomédicos con manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano.	SI	NO	N.A.
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. No tiene —

2 No tiene —

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

SECRETARÍA DE SALUD BOGOTÁ

Scanned by Easy Scanner

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 X	NO	N. A.
9.2 El empaque, del dispositivo médico que lo requiere, mantiene la esterilidad del producto.	SI X	NO	N. A.
9.3 El etiquetado, del dispositivo médico que lo requiere, cuenta con fecha de vencimiento vigente.	SI X	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 X	NO	N. A.
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 X	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 X	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. X
9.8 ¿El dispositivo médico únicamente esta en demostración y no lo comercializa ni utiliza en pacientes.	SI	NO	N. X
MUESTRAS DE REGISTROS SANITARIOS: 1. 2019DM-0003956-R1 aguja de biopsia			
2. 2015DM-0002679-R1 Cemento quirurgico / 2019DM-0019873 Tornillo de Sobanz.			

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. X
10.2 Registra el servicio de calibración.	SI	NO	N.A. X
10.3 El establecimiento tiene los manuales de los equipos biomédicos que respalden los mantenimientos preventivos o correctivos.	SI	NO	N.A. X
10.4 El establecimiento tiene los manuales que respalden la calibración.	SI	NO	N.A. X
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. X
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. X
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. X
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. X

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 caracteristicas o de las funciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado.	SI	NO X

12 EXIGENCIAS	SI	NO X
12.1 Descripción de las exigencias: Se emite concepto sanitario favorable por cumplimiento a normativa legal vigente ley 9 de 1979 y decreto 4725 del 2005		

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

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

SECRETARÍA DE SALUD | BOGOTÁ

Scanned by Easy Scanner

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 MS16C 0 0 4 8 4 0

12.2 Concepto sanitario de la visita: Favorable [S1] | 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: + Ningna. Karen Enciso

12.5 Observaciones de quien realiza la visita: SE BUSCARON PERO NO SE ENCONTRARON ALERTAS SANITARIAS # 062-2022 SUTURAS QUIRURGICAS SINTETICAS MONOFILAR ABSORBIBLE MONOPLUS®, Y #061-2022 BOMBA DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS, AVELLE-CONVATEC. SE SOCIALIZAN LINEAMIENTOS FRENTE A COVID 19 Y PROGRAMA NEGOCIOS SALUDABLES, NEGOCIOS RENTABLES

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) 04 / 05 / 2022 en Bogotá D.C.

POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA	POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA
Nombre: Natalia Rodriguez Moreno	Nombre: FRANCISCO ALVAREZ PEÑA
Tipo de documento: CC	Tipo de documento: CC
Número de documento: 1014259468	Número de documento: 79263873
Profesión u oficio: Ingeniera biomedica	Profesión u oficio: QUÍMICO FARMACÉUTICO
Firma: Natalia Rodriguez Moreno.	Firma:
POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO	**TESTIGO**
Nombre: KAREN ANDREA ENCISO BRAVO	Nombre:
Tipo de documento: C.C [X] C.E [ ] NIT [ ] PEP [ ] PS [ ] PTP [ ]	Tipo de documento: C.C [ ] C.E [ ] NIT [ ] PEP [ ] PS [ ] PTP [ ]
Número de documento: 1032439764	Número de documento:
Cargo: Representante legal [ ] Propietario [ ] Encargado [X]	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 iniciara 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 comercialización [illegible]

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Scanned by Easy Scanner