SHERLEG®
LABORATORIES S.A.S
NIT. 900.539.662-5

Bogotá D.C., Agosto 8 de 2022

Señores
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E
y/o
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S.E
Ciudad

PROCESO DE SELECCIÓN CA No. 009 DE 2022

Ref.: PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

Respetados señores:

Por medio de la presente relacionamos el nombre y teléfono de la persona que maneja el programa de tecnovigilancia:

Nombre encargado: EDILMA TEATINO
Teléfono: 3123214385 – 4059181 / 88 / 71
Correo Electrónico: dtecnica@sherleg.net

Cualquier inquietud con gusto será atendida.

Cordialmente,

Mary Ellen Leguizamón

MARY ELLEN LEGUIZAMON AVILA
REPRESENTANTE LEGAL
C.C. 52.695.875

dtecnica@sherleg.net

De: tecnosoporte@invima.gov.co
Enviado el: miércoles, 2 de julio de 2014 09:15
Para: DTECNICA@SHERLEG.NET
Asunto: Creación de Reporte

Bogotá D.C., 02/07/2014 09:15 AM

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. 8916, mediante la modalidad de FABRICANTE.
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.
Cordialmente,

GRUPO DE TECNOVIGILANCIA
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA

dtecnica@sherleg.net

De: tecnosoporte@invima.gov.co
Enviado el: miércoles, 2 de julio de 2014 09:17
Para: DTECNICA@SHERLEG.NET
Asunto: Creación de Reporte

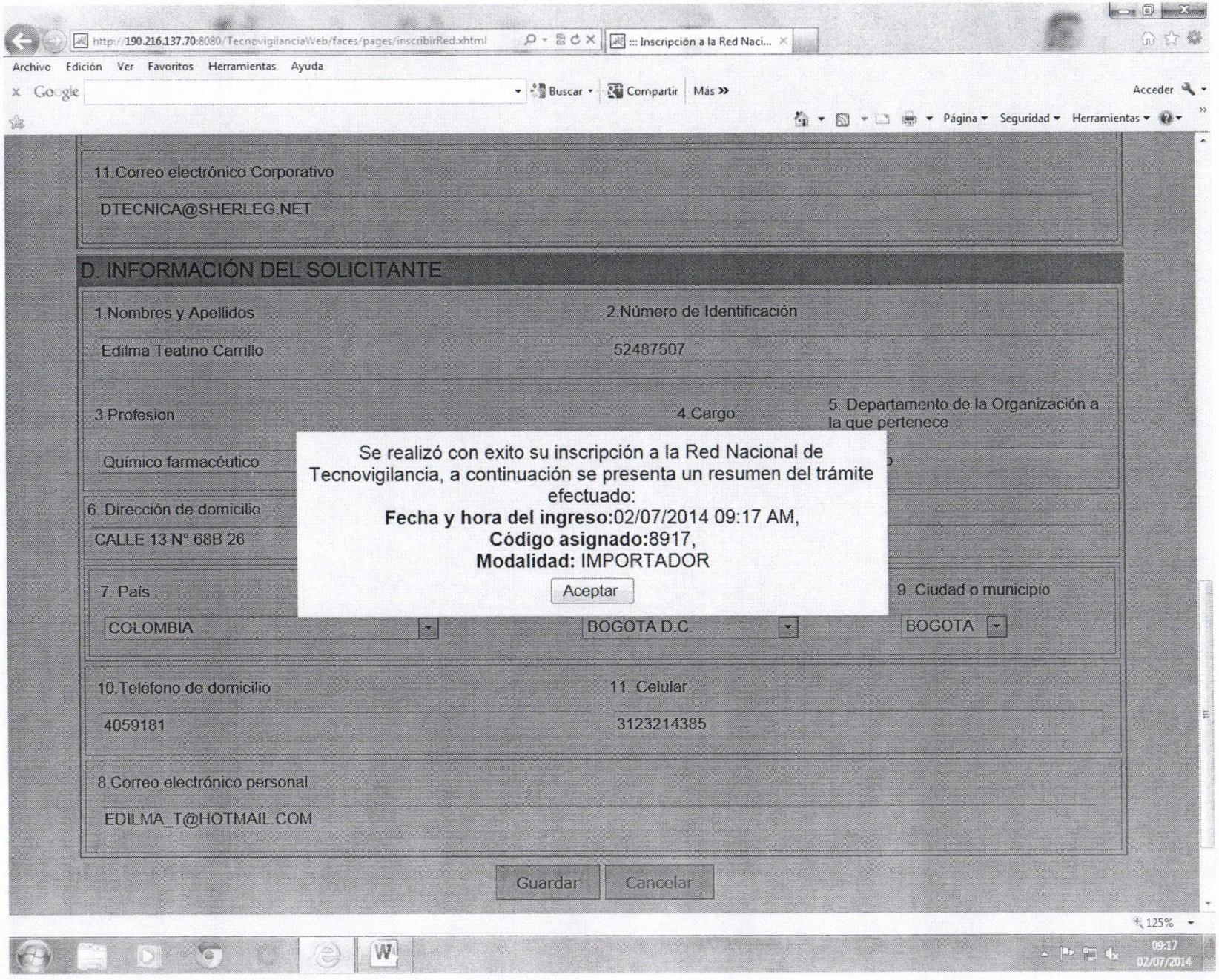
Bogotá D.C., 02/07/2014 09:17 AM

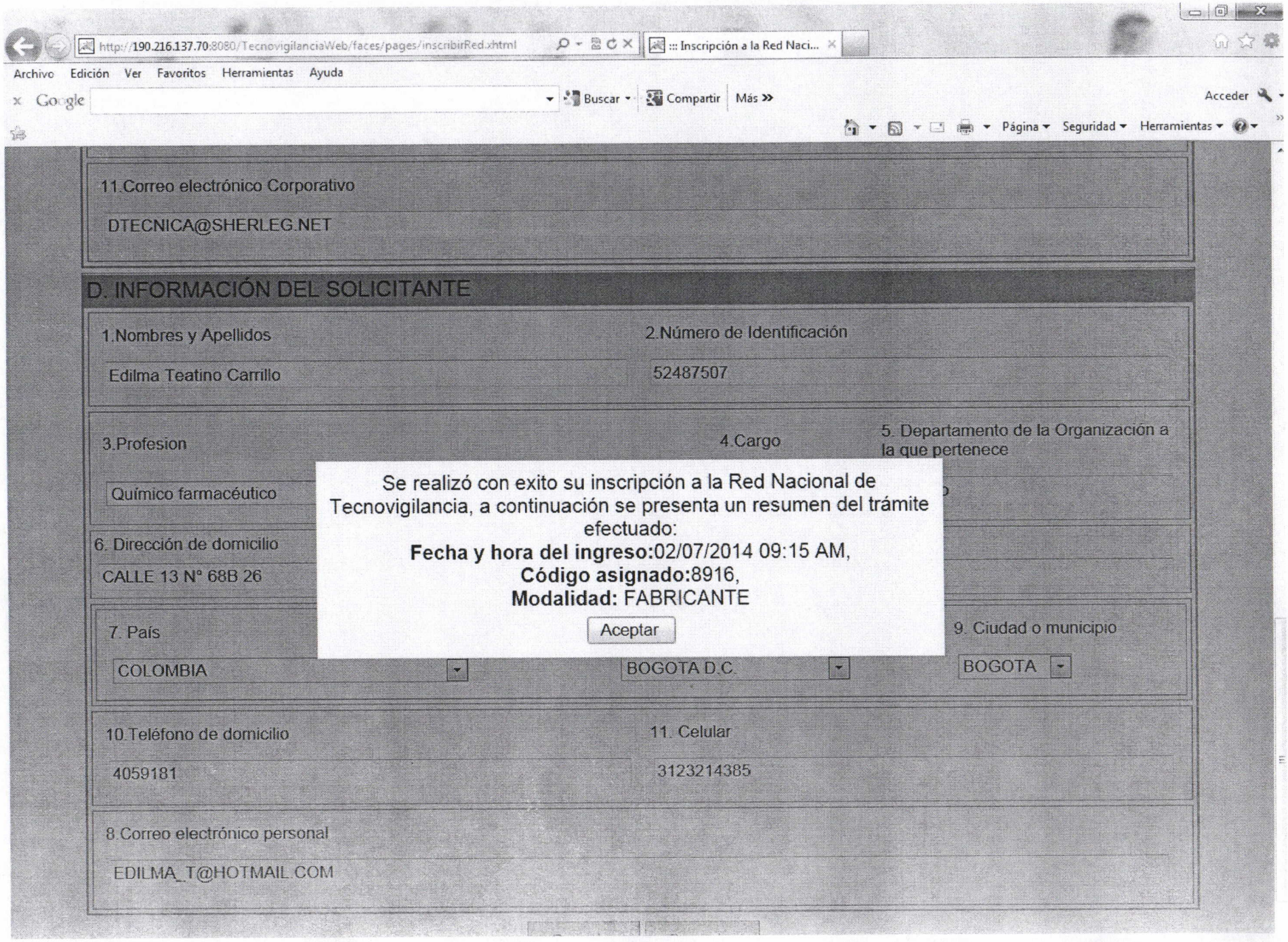
Respetado (a) Señor (a)

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. 8917, 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.
Cordialmente,

GRUPO DE TECNOVIGILANCIA
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA


http://190.216.137.70:8080/TecnovigilanciaWeb/faces/pages/inscribirRed.xhtml
::: Inscripción a la Red Naci...
Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda
Buscar
Compartir
Más
Acceder
Página
Seguridad
Herramientas
11.Correo electrónico Corporativo
DTECNICA@SHERLEG.NET
D. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE
1.Nombres y Apellidos
Edilma Teatino Carrillo
2.Número de Identificación
52487507
3.Profesion
Químico farmacéutico
4.Cargo
5. Departamento de la Organización a la que pertenece
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:02/07/2014 09:17 AM,
Código asignado:8917,
Modalidad: IMPORTADOR
Aceptar
6. Dirección de domicilio
CALLE 13 N° 68B 26
7. País
COLOMBIA
BOGOTA D.C.
9. Ciudad o municipio
BOGOTA
10.Teléfono de domicilio
4059181
11. Celular
3123214385
8.Correo electrónico personal
EDILMA_T@HOTMAIL.COM
Guardar
Cancelar
125%
09:17
02/07/2014


http://190.216.137.70:8080/TecnovigilanciaWeb/faces/pages/inscribirRed.xhtml
::: Inscripción a la Red Naci...
Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda
Google
Buscar
Compartir
Más »
Acceder
Página
Seguridad
Herramientas
11.Correo electrónico Corporativo
DTECNICA@SHERLEG.NET
D. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE
1.Nombres y Apellidos
Edilma Teatino Carrillo
2.Número de Identificación
52487507
3.Profesion
Químico farmacéutico
4.Cargo
5. Departamento de la Organización a la que pertenece
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:02/07/2014 09:15 AM,
Código asignado:8916,
Modalidad: FABRICANTE
Aceptar
6. Dirección de domicilio
CALLE 13 N° 68B 26
7. País
COLOMBIA
BOGOTA D.C.
9. Ciudad o municipio
BOGOTA
10.Teléfono de domicilio
4059181
11. Celular
3123214385
8.Correo electrónico personal
EDILMA_T@HOTMAIL.COM

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos necesarios del Programa de Tecnovigilancia de Sherleg Laboratories S.A.

2. ALCANCE

Es aplicable a los procesos de fabricación y comercialización de Sherleg Laboratories.

3. DEFINICIONES

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.

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.

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.

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

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

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 reportante 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.

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

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 Tecnovigilanca.

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.

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.

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.

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

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

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

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.

4. RESPONSABILIDAD

El Director Técnico y el Gerente General tienen la responsabilidad de cumplir lo establecido en el presente procedimiento velar por el cumplimiento de la resolución 004817 de 2008, decretado por el Ministro de la protección social.

5. DESARROLLO

CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. La clasificación de los dispositivos médicos es la siguiente:

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Los dispositivos médicos fabricados por Sherleg Laboratories están clasificados según se presenta en la siguiente tabla:

PRODUCTO	TIPO DE DISPOSITIVO	RIESGO
STERISPONGES		
Gasa con elemento radio opaco	Invasivo quirúrgico	Clase IIa
Compresa con elemento radio opaco	Invasivo de uso transitorio	Clase IIa
Gasa para curación	No invasivo	Clase IIa
Torunda de Algodón	No invasivo	Clase I
Apósitos Gasa Algodón	Invasivo quirúrgico	Clase IIa
Mechas de drenaje	Invasivo de uso transitorio	Clase IIa
Cotonoides	Invasivo quirúrgico	Clase IIa
Torunda de gasa	Invasivo quirúrgico	Clase IIa
SILICON CATHS		
Tubo torácico	Invasivo	Clase IIa
Tubo endotraqueal	Invasivo	Clase IIa
Sonda Succión	No invasivo	Clase IIa
Extensión para monitoreo de presión	No invasivo	Clase IIa
Extensión de anestesia	No Invasivo	Clase IIa
Catéter arteria umbilical	Invasivo	Clase IIa
Sonda Levin	Invasivo	Clase IIa
Sonda Alimentación	Invasivo	Clase IIa
Sonda Nelaton	Invasivo	Clase IIa
Sonda de succión cerrada	Invasivo	Clase IIa

Tubo rectal	Invasivo	Clase IIa
ESPECIALIZADA III		
Vendas Fijas	No Invasivo	Clase I
Vendas Elásticas	No Invasivo	Clase I
Vendas para Safenectomia	No Invasivo	Clase I
Venda de Yeso Rápida	No Invasivo	Clase I
Venda de Yeso Extra rápida	No Invasivo	Clase I

***CLASIFICACIÓN*. LOS EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS SE CLASIFICAN EN:**

1. 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:

a) Enfermedad o daño que amenace la vida.

b) Daño de una función o estructura corporal.

c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.

d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.

e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.

f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

REPORTES DE TECNOVIGILANCIA:

El reporte de eventos adversos tiene como fin principal suministrar al INVIMA, al fabricante o la institución hospitalaria información clara, veraz y confiable sobre la generación de un Evento adverso o potencial relacionado con un dispositivo médico durante su uso. Los reportes de Tecnovigilancia considerados por el Programa Nacional son:

A. REPORTES INMEDIATOS:

En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la presente resolución, dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente

B. REPORTES PERIÓDICOS:

Toda la información de los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud según sea el caso.

C. REPORTES DE RETIRO DE PRODUCTOS O LOTES DE PRODUCTO:

Reportes de Tecnovigilancia mediante los cuales un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto o lote de producto del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.

D. REPORTE DE ALERTAS INTERNACIONALES:

Reporte de Tecnovigilancia mediante el cual un importador autorizado para comercializar dispositivos médicos en Colombia informa al INVIMA de la generación de una alerta internacional por parte de la casa fabricante en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial en la que se vea involucrado un dispositivo médico comercializado en Colombia.

6.4 POLÍTICAS Y LINEAMIENTOS DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de acuerdo al Decreto 4725 de 2005, determinó que la vigilancia de los Dispositivos Médicos debe realizarse en la fase de remarcado (diseño y fabricación), fase de autorización para su comercialización y fase del postmercado (uso del dispositivo).

En la última fase se hace necesaria la evaluación de la seguridad, el desempeño y calidad del dispositivo médico, permitiendo identificar los incidentes adversos o riesgos de incidentes adversos que pudieran ocurrir durante su uso.

Sherleg Laboratories en su preocupación por suministrar dispositivos médicos de calidad para el cuidado de la salud considerando como prioridades la protección de la salud y seguridad de pacientes y usuarios, se ha sumado al Programa Nacional de Tecnovigilancia desarrollando un Programa que fortalece y agiliza la gestión relacionada con la identificación, investigación y notificación de incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos presentes en sus productos con el fin de garantizar prácticas seguras en el proceso de atención al cliente.

Sherleg Laboratories evalúa la seguridad de sus productos en sus fases de desarrollo, fabricación, comercialización y utilización final, considerando la gestión y control de riesgos, la definición y evaluación permanente de los niveles de efectividad, desempeño y calidad, y el seguimiento permanente durante el ciclo de vida, proporcionando soluciones que permitan garantizar el mayor nivel de seguridad posible.

En el caso que los factores de riesgo no pueden ser controlados y que se conviertan en incidentes adversos, se considerarán como aspectos críticos en el sistema de gestión de calidad, por lo cual se manejará como una queja y reclamo de alto nivel con capacidad de respuesta de tres (3) días hábiles a partir de la fecha de recepción del Reporte de Tecnovigilancia sea de carácter inmediato o periódico e independiente de la clasificación y potencialidad del evento. Esta respuesta deberá ser entregada al Cliente y a la Subdirección de Insumos para la salud y Productos Varios.

El programa de Tecnovigilancia será retroalimentado por la información acerca del desempeño y eventos adversos procedentes de los Reportes de Tecnovigilancia generados por nuestros clientes. Así, se reevaluará y revalidará de manera periódica y sistemática el análisis de riesgo de los productos y se implementarán las acciones correctivas y preventivas pertinentes en el menor tiempo posible, reduciendo o eliminando el riesgo de generación de eventos adversos.

Sherleg Laboratories está en la obligación de reportar al INVIMA el retiro de un producto o lote de producto cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados. Igualmente, notificar cuando se genere una alerta internacional por parte de la casa fabricante en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial en la que se vea involucrado un dispositivo médico, en el cual, Sherleg Laboratories S. A actúe como importador autorizado para comercializar el dispositivo médico en Colombia.

Un producto será retirado del mercado cuando la investigación evidencie que la queja es fundamentada y el producto en su totalidad tiene un defecto de calidad que afecta su desempeño. Esta investigación es realizada a partir de la trazabilidad del producto por el análisis de los Batch Records, las muestras de retención y los despachos.

Dentro de la respuesta al Reporte de Tecnovigilancia se describe la cantidad y localización del producto que se encuentra en el mercado y que va ser objeto del retiro. Se notifica a los clientes del retiro de los Productos y se recogen para ser

almacenados en el Área de Devoluciones y rechazos, posteriormente, el almacén realiza la nota de salida a Producción para que el Director Técnico realice la Destrucción del Producto (Acta de destrucción de Producto).

La guía para dar respuesta a los Reportes de Tecnovigilancia y a las quejas y/o reclamos se encuentran en el Procedimiento "PGC-013 Gestión de Quejas y Reclamos" junto con el Formato de Quejas y Reclamos por el cual se da respuesta a las Quejas y/o reclamos a los clientes al igual que a los Reportes de Tecnovigilancia al INVIMA.

6.5 ACTIVIDADES DEL REPORTE DE TECNOVIGILANCIA

Nº	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLES	DOCUMENTO/ REGISTROS
1.	**MANEJO DEL REPORTE DE TECNOVIGILANCIA** El reporte de Tecnovigilancia se tramitara de acuerdo con lo establecido en el procedimiento PCM-003 "Manejo de Peticiones, Quejas, reclamos y reportes de Tecnovigilancia", cuando este sea emitido por un cliente.	Asistente comercial	PCM-003 "Manejo de Peticiones, Quejas, reclamos y reportes de Tecnovigilancia"
2.	En el caso en que este sea generado por el Director Técnico luego de un análisis y si existe la posibilidad de ocurrencia de un evento o incidente adverso con un Dispositivos médicos, se procederá a diligenciar el formato de Reporte de Tecnovigilancia establecido por el Invima.	Director Técnico	Formato de reporte de tecnovigilancia
3.	**GENERACIÓN DE ACCIONES DE MEJORA, PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS** Las acciones ha las que allá lugar para solucionar el Incidente o Evento se tramitaran de acuerdo con lo establecido en el procedimiento PGC-001 "Acciones de Mejora, Preventivas y Correctivas.	Director Técnico	PGC-001 "Acciones de Mejora, Preventivas y Correctivas"
4.	**REPORTAR EL CASO** Se debe realizar reportes de Tecnovigilancia en los siguientes casos: - Eventos Adversos Serios. - Eventos Adversos No Serios - Incidentes Adversos Serios - Incidente Adverso No Serio Este reporte se entregara al INVIMA, anexando todos los soportes necesarios y diligenciando para tal efecto el formato establecido por el INVIMA	Director Técnico	Formato de reporte de tecnovigilancia

6. REFERENCIAS

- NTC-ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad, Requisitos
- NTC-ISO 13485:2006 Dispositivos médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.
- Resolución 4002 de Noviembre 2 de 2007 Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
- Resolución 004816 de Noviembre 27 de 2008 por la cual se reglamenta el Programa nacional de Tecnovigilancia.

7. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Reporte de Tecnovigilancia del INVIMA.
PGC-001 "Acciones de Mejora, Preventivas y Correctivas"
PCM-003 "Manejo de Peticiones, Quejas, reclamos y reportes de Tecnovigilancia"

CONTROL DE CAMBIOS

Código	Nombre del documento	Versión	Fecha de aprobación	Descripción del cambio
PDT-003	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	1.0	16/04/2012	DOCUMENTO NUEVO
PDT-003	PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA	2.0	07/05/2012	SE AJUSTA LOS REQUERIMIENTOS AL DECRETO 4002 DEL 2008 Y A LA RESOLUCION 4016 DEL INVIMA

FIRMAS

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
FIRMA:	J Neira		Jaime Benavides L
CARGO:	JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	DIRECTOR TECNICO	GERENTE GENERAL
FECHA:	08/05/2012	08/05/2012	08/05/2012