Fresenius Kabi Colombia S.A.S.
Calle 99 No 10 -19 Oficina 701
Bogotá D.C., Colombia
Tel: (1) 7560404
Fax: (1) 7550529

LA GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS

CERTIFICA

1. Que la compañía Fresenius Kabi Colombia tiene implementado el programa de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia, que se encuentra inscrita en la Red Nacional de Tecnovigilancia y la Red Nacional de Reactivovigilancia del INVIMA y que cuenta con un procedimiento para el reporte en los dos programas, en los cuales se incluye la detección y seguimiento de incidentes y eventos adversos a dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico.
2. Que a nivel corporativo la información de los reportes de eventos e incidentes adversos se centralizan a través del módulo PQR en donde el cliente realiza su reporte a nivel local el cual es escalado en un sistema global, en donde se informa tanto a la planta fabricante como al grupo de profesionales especializado para el análisis e Investigación de estos casos.
3. El responsable del programa de Tecnovigilancia a nivel local y corporativo es el Gerente de Aseguramiento de Calidad
4. El responsable del programa de Reactivovigilancia a nivel local y corporativo es el Gerente de Aseguramiento de Calidad
5. Actualmente se cuenta con una línea 3173003714 y un correo electrónico vigilancia.sanitaria@fresenius-kabi.com.co para la recepción de todos los reportes de eventos adversos relacionado con el uso de nuestros dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico.

Se expide la presente certificación a solicitud del interesado a los 2 días del mes de marzo de 2017.

Cordialmente,

Edith Rocio Gomez Erazo
Analista de Calidad-Encargado del Programa de Vigilancia Sanitaria
Oficial Nacional de Seguridad
Fresenius Kabi Colombia SAS
Adriana.ladino@fresenius-kabi.com