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:		
Tipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐	Número documento:	
Nombre representante legal:		
Tipo 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:		

*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

2. ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)		
Aspectos a verificar		
2.1 Almacenar equipo biomédico riesgo I	SI	NO
2.2 Almacenar equipo biomédico riesgo IIA	SI	NO
2.3 Almacenar equipo biomédico riesgo IIB	SI	NO
2.4 Almacenar equipo biomédico riesgo III	SI	NO
2.5 Comercializar equipo biomédico riesgo I	SI	NO
2.6 Comercializar equipo biomédico riesgo IIA	SI	NO
2.7 Comercializar equipo biomédico riesgo IIB	SI	NO
2.8 Comercializar equipo biomédico riesgo III	SI	NO
2.9 Distribuir equipo biomédico riesgo I	SI	NO
2.10 Distribuir equipo biomédico riesgo IIA	SI	NO
2.11 Distribuir equipo biomédico riesgo IIB	SI	NO
2.12 Distribuir equipo biomédico riesgo III	SI	NO
2.13 Mantenimiento de equipo biomédico riesgo I	SI	NO
2.14 Mantenimiento de equipo biomédico riesgo IIA	SI	NO
2.15 Mantenimiento de equipo biomédico riesgo IIB	SI	NO
2.16 Mantenimiento de equipo biomédico riesgo III	SI	NO
2.17 Calibración de equipos biomédicos riesgo I	SI	NO
2.18 Calibración de equipos biomédicos riesgo IIA	SI	NO
2.19 Calibración de equipos biomédicos riesgo IIB	SI	NO
2.20 Calibración de equipos biomédicos riesgo III	SI	NO
2.21 Arrendamiento de equipo biomédico riesgo I	SI	NO

Continuación 2. ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)		
Aspectos a verificar		
2.22 Arrendamiento de equipo biomédico riesgo IIA	SI	NO
2.23 Arrendamiento de equipo biomédico riesgo IIB	SI	NO
2.24 Arrendamiento de equipo biomédico riesgo III	SI	NO
2.25 Comercializar productos de estética	SI	NO
2.26 Transporte de Dispositivos Médicos	SI	NO
2.27 Comercialización de Insumos para tatuajes	SI	NO
2.28 Comercialización de dispositivos Médicos Varios (Ropa esteril)	SI	NO
2.29 Otros: (Indique)	SI	NO

3. TALENTO HUMANO						
Aspectos a verificar						
3.1 Nombre del Director Técnico						
3.2 Tipo de Documento	A	B	C	D	E	
3.3 Número de documento						
3.4 Título o permiso de						
3.5 Correo electrónico DT y/o representante legal						
3.6 Registro o resolución						
3.7 Codigo INVIMA de registro						
3.8 Horario de trabajo						
3.9 Estaba presente	SI	NO				
3.10 Cuenta con copia del contrato del Director Técnico	SI	NO				
3.11 Número de trabajadores						
3.12 Tamaño aprox de instalaciones (M2)						
3.13 Existe personal contratado para cada área	SI	NO				
3.14 Existe evidencia de la idonieidad del personal para cumplir sus funciones (profesion, estudios y/o capacitaciones)	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

4. TIPO DE PRODUCTO OFRECIDO		
Aspectos a verificar		
4.1 Equipo biomédico nuevo	SI	NO
4.2 Equipo biomédico usado	SI	NO
4.3 Equipo biomédico repotenciado	SI	NO
4.4 Dispositivo médico no activo invasivo	SI	NO
4.5 Dispositivo médico no activo no invasivo	SI	NO
4.6 Dispositivo médico activo invasivo	SI	NO
4.7 Dispositivo médico activo no invasivo	SI	NO
4.8 Dispositivo médico implantable	SI	NO
4.9 Dispositivo médico quirúrgico reutilizable	SI	NO
4.10 Dispositivo odontológico	SI	NO
4.11 Medicamento	SI	NO
4.12 Reactivo	SI	NO
4.13 Dispositivos Medicos para estética	SI	NO
4.14 Insumos para tatuajes	SI	NO
4.15 Varios: Ropa estéril, papel para esterilización	SI	NO
4.16 Protesis	SI	NO
4.17 Instrumental Quirurgico	SI	NO
4.18 Otros:	SI	NO
Cuales:		

5. ASPECTOS LOCATIVOS DEL ESTABLECIMIENTO			
Aspectos a verificar			
5.1 Los pisos son de material impermeable, resistente, con sistema de drenaje para su fácil limpieza y sanitización	SI	NO	N. A.
5.2 Las paredes son impermeables, sólidas, de fácil limpieza, resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura	SI	NO	N. A.
5.3 Los techos y cielo rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización	SI	NO	N. A.
5.4 El o las áreas de almacenamiento son independientes, diferenciadas, señalizadas y presentan condiciones condiciones ambientales de humedad relativa y temperatura controladas	SI	NO	N. A.
5.5 La iluminación y ventilación artificial y/o natural permite la conservación adecuada de dispositivos médicos	SI	NO	N. A.
5.6 Son adecuadas las condiciones locativas generales (orden y aseo; iluminación; humedad ventilación; agua – tanque de reserva)	SI	NO	N. A.
5.7 EXISTEN AREAS ESPECIFICAS			
5.7.1 Recepción	SI	NO	N. A.
5.7.2 Acondicionamiento	SI	NO	N. A.
5.7.3 Etiquetado	SI	NO	N. A.
5.7.4 Empaque	SI	NO	N. A.
5.7.5 Almacenamiento	SI	NO	N. A.
5.7.6 Despacho	SI	NO	N. A.
5.8 EXISTEN AREAS ACCESORIAS			
5.8.1 Instalaciones Sanitarias	SI	NO	N. A.
5.8.2 Vestuario	SI	NO	N. A.
5.8.3 Zona de Basuras	SI	NO	N. A.
5.8.4 Zona de lavado de elementos de aseo	SI	NO	N. A.
5.9 Hay redes eléctricas en buen estado (tomas, interruptores y cableado protegido)	SI	NO	N. A.
5.10 Se evidencian equipos e implementos de seguridad en funcionamiento y ubicados de acuerdo a normas a normas de seguridad industrial (extintores, barandas, etc)	SI	NO	N. A.
5.11 Las áreas especificas estan debidamente ubicadas, separadas e identificadas correctamente	SI	NO	N. A.
5.12 Las condiciones externas e internas son las adecuadas	SI	NO	N. A.
5.13 Se registran las condiciones de Temperatura y humedad relativa	SI	NO	N. A.
5.14 Existe rotación de desinfectantes	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

6. DOCUMENTACIÓN			
Aspectos a verificar			
6.1 Cuenta con manual de Salud Ocupacional	SI	NO	N. A.
6.2 Cuenta con los registro sanitario de los dispositivos médicos	SI	NO	N. A.
6.3 Cuenta con carta de respaldo del fabricante	SI	NO	N. A.
6.4 Cuenta con los certificados de conformidad	SI	NO	N. A.
6.5 EXISTEN PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS DE:			
6.5.1 Recepción	SI	NO	N. A.
6.5.2 Inspección	SI	NO	N. A.
6.5.3 Acondicionamiento	SI	NO	N. A.
6.5.4 Almacenamiento	SI	NO	N. A.
6.5.5 Empaque y Etiquetado	SI	NO	N. A.
6.5.6 Despacho	SI	NO	N. A.
6.5.7 Transporte	SI	NO	N. A.
6.5.8 Devoluciones	SI	NO	N. A.
6.5.9 Tecnovigilancia	SI	NO	N. A.
6.5.10 Retiro del producto	SI	NO	N. A.
6.5.11 Producto no Conforme	SI	NO	N. A.
6.5.12 Destrucción del producto	SI	NO	N. A.
6.5.13 Trazabilidad	SI	NO	N. A.
6.5.14 Mantenimiento	SI	NO	N. A.
6.5.15 Capacitaciones, inducción y entranamiento	SI	NO	N. A.
6.5.16 Autoinspeciones y Auditorias internas	SI	NO	N. A.
6.5.17 Quejas y reclamos	SI	NO	N. A.
Continuación 6.7 EXISTEN PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS DE:			
6.5 18 Manejo de Basuras y Control de Plagas	SI	NO	N. A.
6.5 19 Calibración	SI	NO	N. A.
6.6 Se cuenta con procedimientos de compras	SI	NO	N. A.
6.7 Se describe el procedimiento de conservación de la cadena de frío que incluye el plan de contingencia en caso de pérdida de esta cadena	SI	NO	N. A.
6.8 Existe Manual de Calidad	SI	NO	N. A.
6.9 Existe Manual de Funciones	SI	NO	N. A.
6.10 Manual de limpieza y desinfección	SI	NO	N. A.
7. EQUIPOS BIOMEDICOS			
Aspectos a verificar			
7.1 Cuentan los equipos biomédicos con Registro Sanitario?	SI	NO	N. A.
7.2 Cuentan los equipos biomédicos con una hoja de vida	SI	NO	N. A.
7.3 Cuentan los equipos biomédicos con un manual de usuario y manual de servicio(en español)	SI	NO	N. A.
7.4 Se tienen cronogramas y procedimientos de mantenimiento sujetos a las directrices dadas por el fabricante	SI	NO	N. A.
7.5 Se tienen cronogramas de calibración soportados por el fabricante	SI	NO	N. A.
7.6 Se cuenta con mecanismos que permitan hacer una trazabilidad adecuada	SI	NO	N. A.
7.7 Se tiene documentado el procedimiento de Trazabilidad	SI	NO	N. A.
7.8 ¿Quien es responsable del mantenimiento y/ o calibración del equipo? [A] El usuario [B] El vendedor [C] compartido	SI	NO	N. A.
7.9 Evidencia de sus responsbilidad en el mantenimiento (contrato, factura, carta respaldo, otros...)	SI	NO	N. A.
7.10 El etiquetado de empaque y envases cumple con la normatividad vigente	SI	NO	N. A.
8. DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLÁNTABLES E INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO			
Aspectos a verificar			
8.1 Cuentan los Dispositivos Médicos con Registro Sanitario?	SI	NO	N. A.
8.2 Se cuenta con mecanismos que permitan hacer una trazabilidad adecuada	SI	NO	N. A.
8.3 Se tiene documentado el procedimiento de Trazabilidad	SI	NO	N. A.
8.4 Se realiza un control de calidad de los dispositivos	SI	NO	N. A.
8.5 Se tienen las copias de la tarjeta de implante que permitan desarrollar una trazabilidad adecuada del dispositivo	SI	NO	N. A.
8.6 Se tienen certificados de conformidad de la materia prima o del producto	SI	NO	N. A.
8.7 El etiquetado de empaque y envases cumple con la normatividad vigente	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			
Aspectos a verificar			
9.1 Cuentan los Dispositivos médicos con Registro Sanitario?	SI	NO	N. A.
9.2 Se cuenta con mecanismos que permitan hacer una trazabilidad adecuada	SI	NO	N. A.
9.3 Se tiene documentado el procedimiento de Trazabilidad	SI	NO	N. A.
9.4 Se realiza un control de calidad de los dispositivos	SI	NO	N. A.
9.5 Se tienen certificados de conformidad de la materia prima o del producto	SI	NO	N. A.
9.6 El etiquetado de empaque y envases cumple con la normatividad vigente	SI	NO	N. A.

10. APARATOLOGÍA DE ESTÉTICA			
Aspectos a verificar			
10.1 Cuentan los Dispositivos médicos con Registro Sanitario?	SI	NO	N. A.
10.2 Se cuenta con mecanismos que permitan hacer una trazabilidad adecuada	SI	NO	N. A.
10.3 Se tiene documentado el procedimiento de Trazabilidad	SI	NO	N. A.
10.4 Se realiza un control de calidad de los dispositivos	SI	NO	N. A.
10.5 Se tienen certificados de conformidad de la materia prima o del producto	SI	NO	N. A.
10.6 El etiquetado de empaque y envases cumple con la normatividad vigente	SI	NO	N. A.
10.7 Tiene conocimiento de la Resolución 3924 de 2005? (la aplicá)	SI	NO	N. A.
10.8 Tiene conocimiento de la Resolución 2263 de 2004? (la aplicá)	SI	NO	N. A.

11. MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS			
Aspectos a verificar			
11.1 Se tienen hojas de vida los equipos a los cuales se les realiza el mantenimiento	SI	NO	N. A.

11. MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS			
Aspectos a verificar			
11.2 Se cuenta con mecanismos que permitan hacer una trazabilidad metrologia adecuada	SI	NO	N. A.
11.3 Se tiene documentado el procedimiento de Trazabilidad	SI	NO	N. A.
11.4 Se tienen cronogramas de calibración	SI	NO	N. A.
11.5 Se tienen cronogramas de Mantenimiento	SI	NO	N. A.
11.6 Se tienen certificados de calibración vigentes	SI	NO	N. A.
11.7 Se tienen manuales que respalden los mantenimientos preventivos o correctivos	SI	NO	N. A.
11.8 Se tienen registros de los mantenimientos realizados	SI	NO	N. A.
11.9 Tiene capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo	SI	NO	N. A.

12 EXIGENCIAS	SI	NO
12.1 Descripción de las observaciones:		

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 observaciones:
12.2 Observaciones de quien atiende la visita:

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:	

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

NOTA 1: En aplicación de la Ley 1437 de 2011 artículos 2 y 3 numeral 4 principio de buena fe, hago constar que he recibido copia del acta de visita, la cual haré llegar al propietario o representante legal del establecimiento o similares, de lo contrario me hago responsable solidario ante cualquier investigación. La dirección de notificación deberá entenderse que es la misma del establecimiento, salvo que se trate de entidades públicas o establecimientos de cadena, la cual será la que ellos indiquen; el propietario o representante legal deberá informar a la autoridad sanitaria la dirección de notificación en caso de cambio. Autorizo a las autoridades de inspección vigilancia y control para notificar o enviar información a través del correo electrónico que queda registrado en la presente acta.

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"

Este es un documento público de conformidad con lo establecido en el artículo 264 del código de procedimiento civil.

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