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 001521

Subred: Sur Occidente Número de Inscripción:
Unidad de Servicios de Salud: Fontibon Número de Carpeta:

1. CÉDULA ESTABLECIMIENTO

1.1 Razón social: BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA	
1.2 Nombre del establecimiento: BOSTON SCIENTIFIC	
1.3 NIT: 830039229-1	1.4 Sede: No tiene FONTIBON
1.5 Dirección: Kra 106 15 25 Mz 10 Bd 64 ZONA FRANCA	1.6 Localidad:
1.7 UPZ:	1.8 Teléfono 1 6295045 / 1.9 Teléfono 2: No tiene
1.10 Barrio: ZONA FRANCA	1.11 Correo electronico: fernando.dussanmejia@bsci.com
1.12 Nombre propietario: BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA	
1.13 Tipo de documento: C. C. ☐ C. E. ☐ NIT. ☒	1.14 Número documento: 830039229-1
1.15 Nombre representante legal: FERNANDO DUSSAN MEJIA	
1.16 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐	1.17 Número documento: 19434777
1.18 Persona que atiende la visita: CAMILO A. VELASCO	1.19 Cargo: SUPERVISOR BODEGA
1.20 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐	1.21 Número documento: 80796394
1.22 Dirección de notificación: EL 113 7 45 Torre B Oficina 943	
1.23 Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐	
1.24 Número matrícula mercantil del establecimiento: 00839203	
1.25 La matrícula mercantil del establecimiento está actualizada: SI ☒ NO ☐	
1.26 Línea de intervención: Reforzamiento seguro EPC DH EH	1.27 Tipo de establecimiento: COMERCIAL / BODEGA
1.28 Intervención:	
1.29 Número de trabajadores: 112	1.30 Horario: diurno ☒ nocturno ☐ 24 horas ☐ otro :
1.31 Días de funcionamiento: lunes a viernes ☒ domingo a domingo ☐ fin de semana ☐ otro:	

VISITA	DÍA	MES	AÑO	CONCEPTO	MEDIDA SANITARIA SI	MEDIDA SANITARIA NO	MOTIVO
Visita 1	11	01	2019	Favorable con req		X	(VO) Visita de oficio
Visita 2							(NC) Notificación comunitaria
Visita 3							(AB) Asociada a brote
Visita 4							(SI) Solicitud del interesado Rad. 2018-422-047681-2
							(SO) Solicitud oficial Rad.

2. ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)

Aspectos a verificar

	SI	NO	N. A.
2.1 El establecimiento cuenta con CCAA.	X		
2.2 Indique dirección registrada en el CCAA. Kr 106 15 25 Manzana 10 Bodega 64			
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 I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.4 Importa dispositivos médicos.							
2.5 Almacena dispositivos Médicos.	X	X	X	X	SI	NO	N. A.
2.6 Comercializa dispositivos Médicos.	X	X	X	X	SI	NO	N. A.
2.7 Distribuye dispositivos Médicos.	X	X	X	X	SI	NO	N. A.
2.8 Almacena equipo biomédico.	X	X	X	X	SI	NO	N. A.
2.9 Comercializa equipo biomédico.	X	X	X	X	SI	NO	N. A.
2.10 Distribuye equipo biomédico.	X	X	X	X	SI	NO	N. A.
2.11 Mantenimiento de equipo biomédico.	X	X	X	X	SI	NO	N. A.
2.12 Calibración de equipos biomédicos.	X	X	X	X	SI	NO	N. A.

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

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS

Continuación 2. ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)							
Aspectos a verificar							
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: Vera Fernanda Carvajal Blanco			
3.4 Título Profesional: Química Farmacéutica	SI	NO	N. A.
3.5 Tipo de documento: C. C. [X] C. E. [ ] NIT. [ ] Número documento: [illegible]			
3.6 El profesional se encuentra inscrito ante el INVIMA?	SI	NO	N. A.

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

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

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	
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.tivos 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.

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

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS

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. 2018DM-0001634-R1 Cateter Guia Coronario			
2. 2019DM-0003159-R1 Pinzas para biopsia.			

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.

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.

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

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS

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. 2018DM-0002849-R1 Guardas guia urologicas

2. 2018DM-0018638 Adaptador en Y

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.
10.9 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.

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: Se realiza visita de inspección al establecimiento en mención donde cumplen con la normatividad vigente. y se encuentra en buenas condiciones físicas. Se da a conocer que se debe realizar actualización en el manual de Tecnovigilancia Según numeral 6.6 procedimiento para reportar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos Se da a conocer las alertas sanitarias a partir de la 001 hasta la 003 se Realiza entrega de acta IVC la cual consta de 05 cinco folios a quien atendio la siguiente diligencia Sanitaria:		

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

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS

Continuación 12.1 Descripción de las exigencias:

12.2 Concepto sanitario de la visita: Favorable [ ] Favorable con requerimientos* [X] 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 30 días, contados a partir de día 24 del mes de Enero de 2019, que vence el día 22 del mes de Febrero de 2019. 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: Ninguna. Paula Herrera

12.5 Observaciones de quien realiza la visita: Se realiza entrega de folleto programa distrital de tecnovigilancia y se realiza sensibilización respecto al programa de tecnovigilancia bajo normatividad vigente.

13. APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD (ART. 576 LEY 9ª DE 1979)			
13.1 Clausura temporal total	[ ]	13.4 Suspensión total de trabajos o servicios	[ ]
13.2 Clausura temporal parcial	[ ]	13.5 Decomiso	[ ]
13.3 Suspensión parcial de trabajos o servicios	[ ]	13.6 Congelación	[ ]

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy (día/mes/año) 1 01 2019, en Bogotá D. C.

14. FUNCIONARIO DE SALUD (1)	15. FUNCIONARIO DE SALUD (2)
14.1 Nombre: ANGELLO RIVERA	15.1 Nombre: RODRIGO BERNAL LOPEZ
14.2 Tipo de documento: CE	15.2 Tipo de documento: CC
14.3 Número de documento: 1023914041	15.3 Número de documento: 79048581
14.4 Cargo: Ingeniero Biomédico	15.4 Cargo: Químico Farmacéutico
14.5 Firma:	15.5 Firma:

16. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA	17. TESTIGO
16.1 Nombre: CAMILO ANDRES VELASCO	17.1 Nombre:
16.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [ ]	17.2 Tipo de documento: CC
16.3 Número de documento: 80196504	17.3 Número de documento:
16.4 Cargo: Representante legal [ ] Propietario [ ] Encargado [X]	17.4 Firma:
16.5 Firma: Camilo Andres Velasco	

Nota: 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.

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

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS