	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 04	Fecha de Emisión: 2020-11-30	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20221130527 FECHA 2022-06-30

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 2022-11-30.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S. ZOMAC		
DIRECCIÓN: CRA 48 No. 10 – 29 CIUDAD LEGUIZAMON		
TELÉFONO: 3166299801	**E-MAIL:** gerencia@comercializadorainsumedic.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: PUERTO ASÍS	**DEPARTAMENTO:** PUTUMAYO	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 901.201.223-7		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: FLORANGELA SILVA MALTES		
DIRECCIÓN: CRA 48 No. 10 – 29 CIUDAD LEGUIZAMON		
TELÉFONO: 3166299801	**E-MAIL:** gerencia@comercializadorainsumedic.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: PUERTO ASÍS	**DEPARTAMENTO:** PUTUMAYO	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: ANDRES FELIPE LÓPEZ RODRÍGUEZ
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 3.474.421 DE ENVIGADO- ANTIOQUIA

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S. ZOMAC SEDE NEIVA		
DIRECCIÓN: CALLE 33 SUR No. 22 - 105 BOD. NRO. 9 – MANZANA 3		
CIUDAD / MUNICIPIO: NEIVA	**DEPARTAMENTO:** HUILA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE ********

CERTIFICADO NO. CADM29422	**FECHA: BOGOTA D.C. 05 DE DICIEMBERE DE 2022**

Certificación vigente hasta el día 29 de noviembre de 2027.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-17 MARG/ 5200-06 HICL C.C. Exp.: H-0024	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
Invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 04	Fecha de Emisión: 2020-11-30	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20221130527 FECHA 2022-06-30

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 2022-11-30.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S. ZOMAC		
DIRECCIÓN: CRA 48 No. 10 – 29 CIUDAD LEGUIZAMON		
TELÉFONO: 3166299801	**E-MAIL:** gerencia@comercializadorainsumedic.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: PUERTO ASÍS	**DEPARTAMENTO:** PUTUMAYO	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 901.201.223-7		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: FLORANGELA SILVA MALTES		
DIRECCIÓN: CRA 48 No. 10 – 29 CIUDAD LEGUIZAMON		
TELÉFONO: 3166299801	**E-MAIL:** gerencia@comercializadorainsumedic.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: PUERTO ASÍS	**DEPARTAMENTO:** PUTUMAYO	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: ANDRES FELIPE LÓPEZ RODRÍGUEZ
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 3.474.421 DE ENVIGADO- ANTIOQUIA

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S. ZOMAC SEDE NEIVA		
DIRECCIÓN: CALLE 33 SUR No. 22 - 105 BOD. NRO. 9 – MANZANA 3		
CIUDAD / MUNICIPIO: NEIVA	**DEPARTAMENTO:** HUILA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE **********

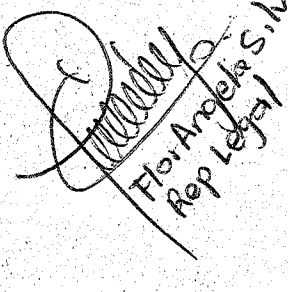
CERTIFICADO NO.	**FECHA: BOGOTA D.C.** AAAA-MM-DD

Certificación vigente hasta el día 29 de noviembre de 2027.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima.**

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-17 MARG/ 5200-06 HICL C.C. Exp.: H-0024	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG



OFICIO COMISORIO No. 5000-729-22

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Respetados señores:

Establecimiento	Ubicación (La ubicación puede determinarse por los funcionarios al momento de realizar la diligencia)
COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S. ZOMAC	CALLE 32 SUR NO. 22 - 105 BOD. Nro. 9 - ZONA INDUSTRIAL de NEIVA.

En uso de las facultades otorgadas en el decreto 2078 de 2012 y demás normatividad sanitaria vigente, me permito presentar a los profesionales relacionados a continuación, quienes están comisionados a partir del 28/11/2022 hasta el 02/12/2022, para realizar actividades de conformidad con las competencias de este Instituto:

Nombres	Cargo / Rol (*)	Dependencia
Heliana Celis Leguizamon	Profesional especializado	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
Marie Andrea Ramírez	Contratista	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

(*) *Nota: El Rol solo se diligencia para el Proceso de Auditorias y Certificaciones para los otros procesos se diligencia el cargo*

Los profesionales comisionados, en virtud de las competencias legales otorgadas a este Instituto y en desarrollo de sus funciones y actividades, están investidos de amplias facultades de inspección, vigilancia y control, según las cuales podrán adelantar las diligencias necesarias para asegurar el efectivo cumplimiento de las normas sanitarias, sin necesidad de ampliación del presente documento. Cabe resaltar que el suscrito se encuentra facultado para intervenir en la presente diligencia cuando lo estime conveniente.

Usted podrá verificar la autenticidad de los funcionarios y/o documentos presentados (carné, oficio comisorio, actas de visitas, etc.) a través de contacto telefónico, con la oficina: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Número de teléfono 7422121 ext. 5401–5402–5001 o mediante el Sistema Consulta Funcionarios o Contratistas, disponible en la página web institucional en el siguiente vínculo https://app.invima.gov.co/funcionarios/consulta/consulta.php.

Se informa que en el marco de la estrategia de la lucha contra la ilegalidad y contrabando de productos competencia del Invima, toda persona se puede comunicar a la línea 7422121 Ext 2005 o denunciar en la página web www.invima.gov.co en el formulario de denuncias https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud . Para denunciar posibles hechos de corrupción de funcionarios y/o contratistas del Invima puede llamar a la línea anticorrupción 745 8593. *Los teléfonos se encuentran ubicados en la ciudad de Bogotá.*

Dado en la ciudad de Bogotá, el día 23 del mes de noviembre del año 2022.

Andrés López
1.474.421
Dirección Técnica
30/11/2022

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Recibido por
Firma
Nombre Flor Angela Silva Maltes
Cédula 1.075.236.271
Cargo Representante Legal
Fecha 30/11/2022

OFICIO COMISORIO No. 5000-729-22

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Respetados señores:

Establecimiento	Ubicación (La ubicación puede determinarse por los funcionarios al momento de realizar la diligencia)
COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S. ZOMAC	CALLE 32 SUR NO. 22 - 105 BOD Nro. 9 - ZONA INDUSTRIAL de NEIVA.

En uso de las facultades otorgadas en el decreto 2078 de 2012 y demás normatividad sanitaria vigente, me permito presentar a los profesionales relacionados a continuación, quienes están comisionados a partir del 28/11/2022 hasta el 02/12/2022, para realizar actividades de conformidad con las competencias de este Instituto:

Nombres	Cargo / Rol (*)	Dependencia
Heliana Celis Leguizamon	Profesional especializado	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
Marie Andrea Ramírez	Contratista	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

(*) *Nota: El Rol solo se diligencia para el Proceso de Auditorias y Certificaciones para los otros procesos se diligencia el cargo*

Los profesionales comisionados, en virtud de las competencias legales otorgadas a este Instituto y en desarrollo de sus funciones y actividades, están investidos de amplias facultades de inspección, vigilancia y control, según las cuales podrán adelantar las diligencias necesarias para asegurar el efectivo cumplimiento de las normas sanitarias, sin necesidad de ampliación del presente documento. Cabe resaltar que el suscrito se encuentra facultado para intervenir en la presente diligencia cuando lo estime conveniente.

Usted podrá verificar la autenticidad de los funcionarios y/o documentos presentados (carné, oficio comisorio, actas de visitas, etc.) a través de contacto telefónico, con la oficina: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Número de teléfono 7422121 ext. 5401–5402–5001 o mediante el Sistema Consulta Funcionarios o Contratistas, disponible en la página web institucional en el siguiente vínculo https://app.invima.gov.co/funcionarios/consulta/consulta.php.

Se informa que en el marco de la estrategia de la lucha contra la ilegalidad y contrabando de productos competencia del Invima, toda persona se puede comunicar a la línea 7422121 Ext 2005 o denunciar en la página web www.invima.gov.co en el formulario de denuncias https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud . Para denunciar posibles hechos de corrupción de funcionarios y/o contratistas del Invima puede llamar a la línea anticorrupción 745 8593. *Los teléfonos se encuentran ubicados en la ciudad de Bogotá.*

Dado en la ciudad de Bogotá, el día 23 del mes de noviembre del año 2022.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Recibido por
Firma
Nombre Flor Angela Silva Maltes
Cédula 1.075.236.271
Cargo Representante Legal
Fecha 30/11/2022

El Invima requiere para el ejercicio de sus funciones legales, recolectar datos personales del ciudadano e incorporarlos en bases de datos. El tratamiento de los mismos se hará de acuerdo con lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y en la Política de tratamiento y protección de datos personales del Invima, la cual puede consultar en www.invima.gov.co

En, Neiva – Huila a las 8:00 a.m. del día 30 del mes de noviembre de 2022, las profesionales relacionadas a continuación pertenecientes a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del **Invima**, por orden de Oficio Comisorio No. 5000-729-22 de 2022, realizaron visita al establecimiento denominado **COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S. ZOMAC SEDE NEIVA**, identificado con Nit.: 901.201.223-7, ubicada en la Calle 33 Sur No.22- 105 bodega 9 Manzana 3 de la ciudad de Neiva -Huila que reporta como nombre de casa principal **COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S. ZOMAC** dirección judicial CRA 48 NO. 10 - 29 Ciudad Leguizamon del Municipio de Puerto Asis- Putumayo, según certificado de Cámara de Comercio de Neiva, teléfono 3166299801, email: gerencia@comercializadorainsumedic.com.co, con el propósito de verificar el cumplimiento de los requerimientos dejados en acta de visita efectuada el día 08 y 09 del mes septiembre de 2022, dando continuidad al proceso de certificación en Almacenamiento y/o acondicionamiento CCAA, de acuerdo a lo contemplado en la normatividad sanitaria vigente y en atención a la solicitud presentada por la citada empresa mediante Radicado No . 20221130527 de fecha 2022-06-30 y radicado de verificación de requerimientos No. 20221602422 de fecha 2022-10-18.

Profesionales del Invima que desarrollan la visita de verificación de requerimientos:

NOMBRE	CARGO
HELIANA IVETH CELIS LEGUIZAMON	Profesional Especializado
MARIE ANDREA RAMIREZ GONZALEZ	Contratista

Lugar donde se lleva a cabo la visita:

Sede propia importador	
Dirección	Calle 33 Sur No.22- 105 bodega 9 Manzana 3
Ciudad	Neiva - Huila

Datos operador logístico	
Nombre	
Dirección	
Ciudad	
NIT	
Teléfono	
Correo electrónico	

La visita fue atendida por las personas relacionadas a continuación, a quienes se hizo entrega del Oficio Comisorio y se les informó el objeto de la visita.

EMPRESA (Importador / operador logístico)	NOMBRE	CARGO	CEDULA DE CIUDADANIA
COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S. ZOMAC	ANDRES FELIPE LÓPEZ RODRÍGUEZ	Director Tecnico	3.474.421
COMERCIALIZADORA	FLORANGELA SILVA	Representante Legal	1075236271

INSUMEDIC S.A.S. ZOMAC	MALTES		

DESARROLLO DE LA VISITA

Una vez ubicados en la dirección descrita en la parte inicial de la presente acta, se realiza la reunión de apertura y presentación de las partes. Posteriormente se procede a verificar las actividades desarrolladas por el importador para dar cumplimiento a cada uno de los requerimientos dejados en la visita llevada a cabo el día 08 y 09 del mes septiembre de 2022, mediante Oficio Comisorio 5000-528-22.

Según lo contemplado en la Cámara de Comercio, la representación legal de la empresa importadora está a cargo de **FLORANGELA SILVA MALTES**

La documentación verificada en la presente visita fue compartida en medio: digital.

Enlace para consulta en Google Drive: https://drive.google.com/drive/u/0/folders/1UPt91iGi72OJ6SvE78c4kQFDThvdu81Z.

Se deja claridad de que la información no será guardada, ni reproducida y solo se imprimirá aquella que quede como anexo a la presente acta

Observaciones adicionales sobre el desarrollo de la visita:

Se aclara que en el oficio comisorio No.5000-729-22 de 2022, quedo como dirección Calle 32 Sur No 22-105 Bod Nro 9 zona industrial de Neiva siendo realmente la Calle 33 Sur No.22- 105 bodega 9 Manzana 3 de la ciudad de Neiva -Huila

VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DEJADOS EN ACTA DE VISITA DE CERTIFICACION:

1. (2.1) El establecimiento debe ajustar el organigrama con el fin de que se identifique la interrelación de la dirección técnica con los cargos de logística y acondicionamiento y auxiliar de bodega Cap. IV, Núm. 2 de la Resolución 4002 de 2007.

   El establecimiento ajustó el organigrama donde se identifica la interrelación de la dirección técnica con los cargos de logística y auxiliar de bodega. **CUMPLE.**

2. (2.2) El establecimiento debe ajustar el manual de funciones Código: MA-1.2, versión de fecha julio de 2022, de la dirección técnica indicando las responsabilidades del programa de tecnovigilancia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12 de la Resolución 4816 de 2008.

   El establecimiento ajustó el manual de funciones Código: MA-1.2, versión 2 de fecha noviembre de 2022, de la dirección técnica indicando las responsabilidades del programa de tecnovigilancia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12 de la Resolución 4816 de 2008. **CUMPLE**

3. (2.4; 2.5) La dirección técnica debe demostrar pleno conocimiento en la normatividad sanitaria vigente incluidas las funciones del cargo y las responsabilidades ante el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Cap. IV, Núm. 2.1, Cap. V, Núm. 9.1 y Cap. V., Núm. 3 de la resolución 4002 de 2007.

La dirección técnica demuestra pleno conocimiento en la normatividad sanitaria vigente incluidas las funciones del cargo y las responsabilidades ante el Programa Nacional de Tecnovigilancia. **CUMPLE.**

4. (3.1) El establecimiento debe ajustar el procedimiento selección, inducción y capacitación de personal con código PT-4.1. versión 01 de fecha noviembre de 2022, indicando totalidad de los temas de inducción, incorporar las actividades de reinducción. Presentar formato para el registro de las actividades de inducción y reinducción. Asimismo, se debe indicar la frecuencia para realizar los cronogramas de capacitación, se debe indicar que el personal debe lograr el 100% de la calificación en las evaluaciones, indicar quien es el responsable de elaborar el cronograma de capacitación. Presentar el cronograma de capacitaciones diligenciado. Cap. V., Núm. 4.

   El establecimiento ajustó el procedimiento selección, inducción y capacitación de personal con código PT-4.1. versión 02 de fecha julio de 2022, indicando totalidad de los temas de inducción (Historia de la institución, ubicación geográfica, Estructura Organizacional, Naturaleza Jurídica, Misión, visión, Manual de funciones, Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo, a cargo de la Coordinadora de Seguridad y Salud en el Trabajo, Generalidades del SGSST, Clase de riesgo, Normatividad general del SG-SST, Peligros a los cuales está expuesto el personal, Medidas de prevención del riesgo, Programas y comités del SG-SST, Herramientas de reporte de incidentes, actos, condiciones, accidentes y enfermedades laborales, Plan de Prevención, preparación y respuesta ante emergencia (Brigadistas, rutas de evacuación, puntos de encuentro, planes operativos normalizados y entre otros). Sistema de Gestión de Calidad, a cargo de la Dirección Técnica, Estructura documental, control, Procedimientos que aplican de acuerdo con sus funciones, Normatividad vigente para dispositivos médicos importados. Reinducción: Está orientado a todo el personal antiguo y consiste en reorientar su integración a nuevos cambios a nivel organizacional, dar a conocer los cambios en materia de normatividad, procesos, reglamentos y demás modificaciones importantes que puedan afectar el normal desarrollo de sus funciones y/o obligaciones contractuales. La reinducción se lleva a cabo cada año (febrero) con los resultados de las evaluaciones de desempeño o cada que ocurran los cambios mencionados anteriormente. Las actividades de inducción y reinducción quedarán registradas en el formato PT-2.1-FT-05. ASISTENCIA CAPACITACIÓN, Cada año en el mes de febrero, el responsable de cada área detecta y comunica las necesidades de capacitación y se realiza por parte de la dirección técnica el PT-2.1-FT-06. CRONOGRAMA DE CAPACITACION, se evalúa la capacitación y se registra en PT-2.1-FT-04 FORMATO DE EVALUACIÓN. El personal debe lograr el 100% de la calificación en las evaluaciones. Presentan cronograma de capacitaciones para el año 2023. **CUMPLE.**

5. (3.2) El establecimiento debe capacitar a todo el personal de la empresa incluido la gerencia y se deben presentar las evaluaciones calificadas Cap. V., Núm 3 y 4.

   El establecimiento presenta registro de asistencia de asistencia a capacitación código PT-2.1-FT-05 versión 01 en el tema Resolución 4002 de 2007 de fecha 29 de noviembre de 2022, con las respectivas evaluaciones código PT-2.1-FT-04, versión 01 en el tema Resolución 4002 de 2007. **CUMPLE.**

6. (4.1) El establecimiento debe ajustar el procedimiento para la elaboración de documentos código PT-2.1, versión 01, fecha julio de 2022, indicando por que medios se lleva la documentación. En caso que la documentación se maneje a través de métodos de procesamiento de datos, se garantice que sólo las personas autorizadas pueden ingresar nuevos datos o modificar los existentes, y que el acceso al sistema se encuentra restringido para garantizar su seguridad

El establecimiento ajustó el procedimiento para la elaboración de documentos código PT-2.1, versión 02, fecha noviembre de 2022, indicando que la dirección técnica custodia los documentos en medio magnético que hacen parte del sistema de gestión de calidad. La Administración custodia los documentos físicos ubicados en carpetas que hacen parte del Sistema de Calidad. **CUMPLE.**

7. (4.2) El establecimiento debe ajustar el procedimiento para la elaboración de documentos código PT-2.1, versión 01, fecha julio de 2022, indicando que la aprobación de los documentos que tienen que ver con las actividades de recepción, inspección, acondicionamiento, alistamiento y despacho deben estar aprobados por la dirección técnica numeral 2.1, literal d de la Resolución 4002 de 2007.

   El establecimiento ajustó el procedimiento para la elaboración de documentos código PT-2.1, versión 02, fecha noviembre de 2022, indicando que la aprobación de los documentos que tienen que ver con las actividades de recepción, inspección, acondicionamiento, alistamiento y despacho deben estar aprobados por la dirección técnica. **CUMPLE.**

8. (4.3) El establecimiento debe ajustar el procedimiento para la elaboración de documentos código PT-2.1, versión 01, fecha julio de 2022, indicando donde se ubican los registros disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación, en un lugar adecuado que minimice su deterioro y evite su pérdida. cap. V, Núm. 7 de la resolución 4002 de 2007.

   El establecimiento ajustó el procedimiento para la elaboración de documentos código PT-2.1, versión 02, fecha noviembre de 2022, indicando que la documentación en físico está a cargo de la administración en AZ, en muebles disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación. **CUMPLE.**

9. (5.1) El establecimiento debe presentar la información suministrada por el fabricante sobre las condiciones de almacenamiento requeridas para los dispositivos médicos Cap. V., Núm. 1 de la Resolución 4002 de 2007.

   El establecimiento presenta especificaciones de los productos guantes a una temperatura que no exceda los 30 °C y la fecha de seguridad, equipo para hemodialisis con cateter temporal o permanente condiciones de almacenamiento (15 °C a 30 °C), aguja hipodérmica el cual indica no exponer a temperaturas mayores de 40 °C, compresa de gasa estéril con condiciones de almacenamiento lugar seco y fresco con temperatura de 5 °C a 30 °C. **CUMPLE.**

10. (5.2) El establecimiento debe ajustar el procedimiento recepción inspección y almacenamiento Código: PT-4.3, Versión: 01, de fecha julio de 2022, aprobado por la dirección técnica, se debe retirar la definición *"Recepción: Operación de Verificación mediante la cual los dispositivos médicos recibidos en la bodega del Operador Logístico".* Se deben indicar cargos que se encuentren en la estructura organizacional. Indicar la verificación de los vehículos cuando llegan los dispositivos médicos, donde se registra la actividad, documentos con los cuales se recepcionan los productos. responsable de la inspección, parámetros a inspeccionar acordes al tipo de producto y ajustar los mismos en el INSTRUCTIVO DE INSPECCIÓN MILITAR ESTÁNDAR. Asimismo, deben presentar el formato para registrar las actividades de inspección tanto técnicos como de documentación, aprobación y liberación por parte de la dirección técnica.

    El establecimiento ajustó el procedimiento recepción inspección y almacenamiento Código: PT-4.3, Versión: 02, de fecha noviembre de 2022, el cual se encuentra aprobado por la dirección técnica, se retiró la definición *"Recepción: Operación de Verificación mediante la cual los dispositivos*

médicos recibidos en la bodega del Operador Logístico". Se indican en responsables cargos que se encuentran dentro de la estructura organizacional. Se verifican las condiciones del transporte mediante PT-4.6-FT-01. FORMATO VERIFICACIÓN DE VEHICULO TRANSPORTADOR, que el transporte de los dispositivos médicos sea realizado conforme a las especificaciones del fabricante, para evitar que los dispositivos médicos sufran alteraciones que afecten su calidad, eficacia y seguridad de los mismos durante su almacenamiento, distribución y transporte, que es realizado por el Auxiliar de Bodega y revisado por la Coordinación Logística. Se indican los documentos con los cuales se recepcionan los dispositivos médicos: orden de Compra, Visto bueno de VUCE, Declaración de Importación, Lista de Empaque, Declaración de Conformidad, Certificado de Esterilización, Factura de Ingreso, Documento de Transporte Internacional, Formulario de Movimientos de Mercancía, Recepción de producto del Operador, Registro de producto del Operador. Registro de inspección de producto del Operador (documentos de aduana), Registro de trazabilidad según el sistema manejado por el importador, Copia de Registro Sanitario INVIMA, Factura de venta con: Nombre, NIT, teléfono y domicilio. El responsable de la inspección es la dirección técnica, los parámetros a inspeccionar son: Inspección visual empaque: lote, fecha de vencimiento, verificación de etiqueta, Integridad del dispositivo: abolladuras, manchas en la impresión de la etiqueta del empaque o cualquier otra avería que genere mala presentación o desconfianza en el producto y no permita su comercialización, nombre del producto, revisión de la etiqueta: Corresponde a la etiqueta aprobada en el registro sanitario, Defectos de impresión que afectan texto, Torcidas o mal pegadas. Si el producto cumple con las especificaciones técnicas y es liberado en el PT-4.3-FT-05 FORMATO DE INSPECCIÓN, se libera el producto del área de cuarentena hacia el área de almacenamiento y se envía factura firmada por quien recibe y por la gerencia de INSUMEDIC a contabilidad para que esta sea cargada en sistema GEMA. Se ajustó el instructivo de inspección militar estándar con los parámetros a inspeccionar. **CUMPLE.**

11. (5.2) El establecimiento debe presentar procedimiento para el control de las variables ambientales cap. V, Núm. 7 de la resolución 4002 de 2007. Igualmente, se debe ajustar el formato de control de temperatura ambiente y humedad relativa indicando el responsable de verificar las actividades.

    El establecimiento presenta procedimiento denominado condiciones de almacenamiento código PT-4.16, versión 1 de fecha noviembre de 2022, en el cual se establecen los rangos de almacenamiento 25 °C ± 5 °C y una humedad relativa de 70% ± 30 %. Se registran las condiciones de temperatura y humedad en el formato PT-4.3-FT-02. CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA, dos veces al día. Si se encuentran las mediciones fuera de las especificaciones se debe informar a la dirección técnica para establecer las medidas a seguir, los instrumentos de medición deben permanecer calibrados. Se adicionó al formato la verificación por parte de la dirección técnica. **CUMPLE.**

12. (5.2) El establecimiento debe ajustar el procedimiento de acondicionamiento secundario código PT-4.4, versión 01 de fecha julio de 2022, aprobado por la dirección técnica e indicar quien elabora las etiquetas, quien las revisa, quien las libera, quien las custodia, donde se almacenan (si aplica), despejes de línea del área de acondicionamiento, actividades del proceso, controles en proceso, etiqueta testigo, inspección de producto acondicionado, tipo de inspección, aprobación y liberación por parte del director técnico y estados de calidad. cap. V, Núm. 7 de la resolución 4002 de 2007.

    El establecimiento ajustó el procedimiento de acondicionamiento secundario código PT-4.4, versión 02 de fecha julio de 2022, el cual se encuentra aprobado por la dirección técnica e indican que las etiquetas son elaboradas por la coordinadora logística, se revisan y aprueban por la dirección técnica, dejando el registro de la liberación en el formato PT-4.4-FT-01 ORDEN DE

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO. Las almacena la coordinadora logística bajo llave. Previo a la realización del proceso de acondicionamiento secundario, como se plantea en el formato PT-4.4-FT-01 ORDEN DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, se debe llevar a cabo un despeje de línea dejando registro en dicho formato para garantizar que no se presente confusión, contaminación cruzada entre dispositivos a ser acondicionados. Se identifica el tipo de acondicionamiento secundario solicitado - colocación de sticker. Actividades del proceso desembalaje: Consiste en tomar la caja corrugada de origen, se abre con el fin de sacar y disponer sobre la mesa de trabajo, el dispositivo que requiere acondicionamiento. Colocación de sticker: de acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario, se procede a colocar dicho sticker teniendo en cuenta las recomendaciones dadas en el presente procedimiento (adhesión, tinta indeleble, no oculte información). Embajaje: se procede a ubicar el dispositivo nuevamente en la caja corrugada de origen, garantizando un correcto embalaje (número de unidades, posición dentro de la caja) verificando la correcta identificación de la caja corrugada y posterior sellada con cinta, para ser ubicada en el área de producto acondicionado. Controles en proceso: Se llevará a cabo al inicio, a la mitad y al final del proceso de acondicionamiento, en el que se verifican tres aspectos importantes a la labor a realizar: Se verifica que el sticker corresponde al aprobado en el registro sanitario, Se verifica que la colocación del sticker es correcta, no oculta información, Se verifica que el sticker no se retire fácilmente, este bien adherido. Se realiza un muestreo aleatorio sobre el lote acondicionado, utilizando para esto la Tabla militar estándar norma técnica colombiana NTC-ISO 2859-1 para constatar el grado de cumplimiento Con base en lo establecido para llevar a cabo la inspección: Muestreo: Nivel de Inspección I - NCA 4%. Se determina las unidades a inspeccionar en el que se verifican las siguientes características: que el sticker corresponde al aprobado en el registro sanitario, Se verifica que la colocación del sticker es correcta, no oculte información, Se verifica que el sticker no se retire fácilmente, este bien adherido. En el formato PT-4.4-FT-01 ORDEN DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO se debe registrar con una C (cumple) ó NC (no cumple). Realizado y verificado por el director técnico. Se deja un testigo fe la etiqueta usada durante el proceso de acondicionamiento. El director técnico define los estados de calidad. **CUMPLE.**

13. (5.2.) El establecimiento debe ajustar el procedimiento transporte de dispositivos médicos, Código: PT-4.6, versión: 01 de fecha julio de 2022, aprobado por la dirección técnica, indicando cargos que se encuentren en la estructura organizacional, deben indicar si el transporte es propio o contratado y qué registro se deja del recibo del producto a satisfacción y presentar formato para el registro de la inspección a los vehículos.

    El establecimiento ajustó el procedimiento transporte de dispositivos médicos, Código: PT-4.6, versión: 02 de fecha noviembre de 2022, aprobado por la dirección técnica, indicando cargos que se encuentran en la estructura organizacional, indican que el transporte contratado y registro de entrega queda en PT-4.5-FT-01 - HOJA DE DESPACHOS y presentan formato PT-4.6-FT-01. FORMATO VERIFICACIÓN DE VEHICULO TRANSPORTADOR. **CUMPLE.**

14. (6.1.1). El establecimiento debe realizar la separación física del área de almacenamiento de las demás áreas con el fin de evitar la contaminación cruzada. Asimismo, se debe separar físicamente el ingreso del personal del área administrativa con el área de almacenamiento. Igualmente, se deben crear las zonas de cuarentena, devoluciones y rechazos en el área de almacenamiento. Se debe crear, identificar y dotar de los elementos necesarios en el área de acondicionamiento las zonas de etiquetado y empaque y las zonas de recepción de producto para acondicionar y producto acondicionado. Cap. V, Núm. 2, 2.1 de la Resolución 4002 de 2007.

El establecimiento realizó la separación física del área de almacenamiento de las demás áreas con el fin de evitar la contaminación cruzada. Asimismo, se separó físicamente el ingreso del personal del área administrativa con el área de almacenamiento. Igualmente, se crearon las zonas de cuarentena, devoluciones y rechazos en el área de almacenamiento. Se identificaron y dotaron de los elementos necesarios el área de acondicionamiento las zonas de etiquetado y empaque y las zonas de recepción de producto para acondicionar y producto acondicionado. **CUMPLE.**

15. (6.1.2) El establecimiento debe colocar todos los pictogramas al ingreso a las diferentes áreas relacionados con se permite únicamente a personal autorizado y existen restricciones en cuanto a mantener plantas o animales, fumar, comer o beber en las áreas de almacenamiento y acondicionamiento Cap. V., Núm. 1 y 5.5 de la Resolución 4002 de 2007.

    El establecimiento colocó todos los pictogramas al ingreso a las diferentes áreas relacionados con se permite únicamente a personal autorizado y existen restricciones en cuanto a mantener plantas o animales, fumar, comer o beber en las áreas de almacenamiento y acondicionamiento. **CUMPLE.**

16. (6.2.1; 6.2.2) El establecimiento debe contar con áreas en las cuales se lleva a cabo el almacenamiento y/o acondicionamiento, con diseño apropiado y suficiente espacio para permitir la limpieza y el mantenimiento, así como la realización de operaciones propias del área, así mismo, se deben encontrar organizadas, delimitadas, identificadas y únicamente con los elementos específicos para las labores propias de las mismas. Asimismo, se deben crear las zonas cuarentena, devoluciones, rechazos, inspección de dispositivos médicos, con las respectivas identificaciones, delimitaciones y se deben encontrar dotadas con los elementos necesarios para el desarrollo de las actividades y realizar la limpieza de las áreas que lo requieran. Cap. V., Núm. 2.3.3. de la resolución 4002 de 2007.

    El establecimiento cuenta con áreas en las cuales se lleva a cabo el almacenamiento y/o acondicionamiento, con diseño apropiado y suficiente espacio para permitir la limpieza y el mantenimiento, así como la realización de operaciones propias del área, así mismo, se encuentran organizadas, delimitadas, identificadas y únicamente con los elementos específicos para las labores propias de las mismas. Asimismo, se crearon las zonas cuarentena, devoluciones, rechazos, inspección de dispositivos médicos, con las respectivas identificaciones, delimitaciones y se encuentran dotadas con los elementos necesarios para el desarrollo de las actividades y se evidencian en perfectas condiciones de aseo, limpieza y mantenimiento. **CUMPLE.**

17. (6.4) El establecimiento debe identificar las zonas de etiquetado y empaque secundario, y productos para acondicionar y acondicionados Cap. V., Núm. 2.3.2. y 2.3.2.2. de la resolución 4002 de 2007.

    El establecimiento identificó las zonas de etiquetado y empaque secundario, y productos para acondicionar y acondicionados. **CUMPLE.**

18 (5.2) El establecimiento debe ajustar el procedimiento manejo de devoluciones Código: PT-4.8, versión 01 de fecha julio de 2022, indicando todas las causales de devolución, responsables de las actividades acorde a la estructura organizacional, recepción e inspección al 100% de las devoluciones, inspección por parte de dirección técnica, parámetros a inspeccionar, aprobación y liberación por parte de la dirección técnica, tiempo de respuesta a cliente, comunicación a cliente, acciones a tomar. Se deben establecer las actividades para devolución a fabricante. Se debe ajustar el PT-4.8-FT-01 ACTA DE DEVOLUCIÓN TÉCNICA, incluyendo motivo de devolución, tiempo de respuesta, cliente y datos, acciones tomadas, estado de calidad.

Presentan la versión 2 del documento, dentro de este documento establecen las causales de devolución, las cuales pueden ser:

- Pedido duplicado, referencia errónea, error en el pedido, no solicitado, entrega de más cantidad.
- No conformidad con la calidad del producto, generadas por reclamos de calidad.
- Producto defectuoso/ en mal estado.
- Devolución por cancelación: La factura es cancelada posterior al envío del cliente.
- Producto deteriorado en el transporte.
- Próximo a vencer.
- Producto caducado.
- Condiciones incorrectas de conservación/ almacenamiento
- Producto con exceso de inventario / descontinuado
- Producto por alerta sanitaria

El producto será recibido por la regente de farmacia y la inspección se lleva a cabo al 100% de las devoluciones, El responsable de la Inspección es el director técnico, dejando registro en el FORMATO DE INSPECCIÓN código PT-4.3-FT-05, el cual se presenta con espacio para registrar el motivo de la devolución, tiempo de respuesta, datos del cliente, estado de calidad, entre otros. **CUMPLE.**

19. (5.2.) El establecimiento presenta retiro de producto del mercado Código: PT-4.9, versión 01 de fecha julio de 2022, indicando cuál es el tiempo de reporte establecido en la normatividad vigente para hacer este tipo de notificación, cómo se hará la notificación ante el Invima, quién es el responsable de dicha actividad, por qué medios se obtendrá la trazabilidad del producto comercializado, como se le comunica al cliente y como se le responde, como es el manejo del producto retirado del mercado que tiene el cliente hasta su traslado al área certificada, como el del producto existente en bodega, como se genera la conciliación del producto y en que formato se registrará dicha actividad para obtener el porcentaje de recuperación, quién es el responsable de dicha actividad, como se llevará a cabo la disposición final de este tipo de producto y con qué evidencia se contará, cómo se genera el cierre del caso ante el Invima, quién es el responsable de este proceso, indicando en cada ítem descrito, el tiempo, actividad y responsable, junto con los formatos correspondientes, y dar cumplimiento al Capítulo V numeral 8.3 de la Resolución 4002 de 2007 y articulo 19 de la Resolución 4816 de 2008.

Presentan la versión 2 del documento, donde se responsabiliza al director técnico de la recogida del producto que corresponda a las referencias y lotes seleccionados y que se desarrolle hasta alcanzar la mayor cantidad de producto posible y su conciliación. el documento especifica la realización del reporte de retiro de producto a través del aplicativo web ante el Invima, siendo el director técnico y el Gerente quienes notificarán de forma inmediata a la Autoridad Sanitaria acerca del retiro total o parcial de productos del mercado cuando estos supongan riesgo para la salud de los pacientes. La notificación a los distribuidores se realiza a través de una carta física dentro de las 24 horas, en la que se indica la referencia, el lote y los motivos por los cuales se realiza el retiro de producto y los clientes deben reportar de forma escrita dentro de las 24 horas de recibida la notificación las unidades con las que cuentan en el inventario, para la recogida será responsabilidad de la compañía y el área de logística ubicara el producto será ubicado de forma inmediata en el área de retiro de producto, previa revisión por la Dirección Técnica, el documento esta descrito como será la conciliación y como se genera el porcentaje de recuperación y para el cierre del caso ante el Invima, bajo la responsabilidad de la dirección técnica Elabora un Informe Final del Retiro de Producto de

Mercado, mediante carta oficio en el que se declaran las conclusiones del cierre del proceso. **CUMPLE**.

20. (7.1) Ajustar PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESIFECCION código PT-5.2 Versión 01 en donde establezcan los cargos de la estructura organizacional siendo por ejemplo auxiliares de bodega y el procedimiento nombra operarios, así mismo ajustar el FORMATO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION código PT-5.2-FT-01 donde se incluya los espacios donde se pueda registrar quien realizo la actividad de limpieza, y quien reviso esa actividad. Para dar cumplimiento a la Resolución 4002 de 2007 Cap. V., Núm. 5.

    Presentan la versión 2 del documento donde se deja de responsables al director técnico, y Auxiliar de Bodega de supervisar lo que el auxiliar de limpieza contratada por un tercero realice, presentan FORMATO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION código PT-5.2-FT-01 dentro del cual además de contar con área y la frecuencia de limpieza, cuentan con los espacios para registrar quien realizo la actividad y quien la superviso. **CUMPLE**.

21. (7.3) Presentar donde se indique como se establece la entrega de dotación su frecuencia de entrega ,de que consta la dotación según el cargo, a que cargos se le debe entregar dicha dotación, y que se mencione el respaldo de la entrega los formatos que están empleando para ello, como el formato de entrega de elementos de protección personal y dotación de trabajo código FT-SST-070 , así mismo deben establecer la dotación para los visitantes, tanto para el ingreso a las áreas de almacenamiento como a las de acondicionamiento. Para dar cumplimiento a la Resolución 4002 de 2007 Cap. V., Núm. 2.3.5.2, 5.3 y 5.4.

    Presentan la versión 3 del documento Procedimiento para la elección, inspección, reposición, uso y cuidado de los elementos de protección personal código PRG-SST-014, en su numeral 6.5 dotación, establece que se suministrará a los trabajadores de la comercializadora Insumedic cada cuatro (4) meses, en forma gratuita, un (1) par de zapatos y un (1) vestido de labor al trabajador, cuya remuneración mensual sea hasta dos (2) meses el salario mínimo más alto vigente. Tiene derecho a esta prestación el trabajador que en las fechas de entrega de calzado y vestido haya cumplido más de tres (3) meses al servicio del empleador.
    Las fechas de entrega de la dotación que establece el documento son las siguientes: 30 de abril, 31 de agosto, 20 de diciembre. Y la dotación que tienen contemplada para el personal operativo es:

    - Botas tipo puntera
    - Camisa manga larga azul
    - Pantalón Jean azul **CUMPLE**

22. (7.4) Definir en cuál de los documentos PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESIFECCION código PT-5.2 Versión 01; NORMAS DE INGRESO DEL PERSONAL, HIGIENE Y LIMPIEZA código PT-4.2 versión 01 se dejará el manejo de control de plagas, así como definir y establecer si el formato de control de esta actividad será en el formato CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACION código PT-4.17-FT-01, de ser así citar el formato dentro del procedimiento, aclarar dentro de los procedimientos el código correcto de cada uno de los formatos y que registros soportan la actividad. Así mismo deben establecer claramente y detallado cuáles serán las actividades realizadas, antes, durante y posterior a la realización de la fumigación para garantizar que no se contamine el producto. Para dar cumplimiento a la Resolución 4002 de 2007 Cap. V., Núm. 5.7.

El establecimiento presenta la versión 2 del documento NORMAS DE INGRESO DEL PERSONAL, HIGIENE Y LIMPIEZA código PT-4.2 dentro del cual dejaron un apartado para el control de plagas y fumigación. La periodicidad de control de plagas se realizará mediante el formato CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACIÓN código PT-4.15-FT-01 , la fumigación y cambio de cebos se realiza cada tres meses, Los registros que soportarán esta actividad, es la declaración del proveedor de la actividad realizada, ficha técnica del ingrediente usado en la fumigación con su ficha técnica de uso, precauciones, y medidas primeros auxilios, dentro del documento indican las actividades previas y posteriores a la realización de la fumigación. Presentan cronograma con la planeación de las actividades y el certificado de fumigación de fecha 28 de octubre de 2022. **CUMPLE**.

23. (8.1) Ajustar el documento MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES código PT-4.15 Versión 1, donde se indique claramente cada cuanto tiempo se genera la calibración de los termohigrómetros, demás equipos que se requieran para el proceso de almacenamiento y que evidencia se dejara como constancia, así mismo se debe indicar como se genera y garantiza el proceso de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos como aires acondicionados, así como el mantenimiento de sistemas alternos de energía, presentar las hojas de vida de cada equipo, dentro del procedimiento citan códigos de anexos asociados, pues citan CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACIÓN código PT-4.17-FT-01 y el ORDEN MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES PT-4.17-FT-02 y el formato que presentan no corresponde al código citado en el procedimiento. Para dar cumplimiento a la Resolución 4002 de 2007 Cap. V., Núm. 6.

    Presentan la versión 2 del documento en el que se enlistan los equipos y su frecuencia de calibración o mantenimiento según sea el caso, siendo este:

    - 4 termohigrómetros: Calibración anual
    - 2 neveras: Mantenimiento anual
    - 2 termómetros: Calibración anual
    - 1 balanza: Calibración anual
    - 3 aires acondicionados: Mantenimiento preventivo anual

    El tercero que realice el servicio entregará el certificado de calibración y esa evidencia será la constancia de la calibración realizada.
    Presentan hojas de vida de los termohigrómetros y de la bascula en el formato donde registra la información general del equipo, marca, modelo, ubicación, serie, inventario, mantenimientos preventivos, entre otros. **CUMPLE**.

24. (9.1.1;9.1.2) Ajustar el procedimiento TRAZABILIDAD código PT-4.13 Versión 01 desde su objetivo y alcance que aplica también para los dispositivos médicos importados, así mismo dentro del documento deben indicar porque medios se apoyarán para garantizar la trazabilidad de los productos dentro del cual deben establecer si será por medio del No. De lote, No. De importación, No. De consecutivo interno o lo que designe la compañía, pero debe estar claramente establecido, el nombre del sistema contable con el que cuenta la empresa, que la factura de venta o remisión que se genera contará con el registro del nombre, dirección No. De lote, fecha de la cantidad vendida, a fin que sea fácil y rápida su localización, deben discriminar dentro del procedimiento los documentos de importación con los que debe llegar los dispositivos médico, deben citar con nombre y código todos los formatos implementados en sus procedimientos desde la recepción del dispositivo médico y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo, para

demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y así mismo en los registros de distribución se identifica la ubicación geográfica, nombre y dirección, número de lote, fecha y cantidad de dispositivo médico vendido siendo la factura de venta o remisión con la que se entregará. Como el procedimiento de trazabilidad se articula con los procedimientos de recepción, inspección, acondicionamiento, almacenamiento, alistamiento, despacho, retiro de producto del mercado, rechazos, devoluciones y disposición final, todo cambio realizado en los procedimientos mencionados debe verse reflejados en el procedimiento de trazabilidad. Para dar cumplimiento a la Resolución 4002 de 2007 Cap. V., Núm. 7 y Núm. 8.1.

Presenta la versión 02 del documento, dirigido para los dispositivos médicos importados y dentro del cual establecieron que la trazabilidad será por el No. Del lote del producto importado, en apoyo con el software GEMA que es un programa integrado para el manejo de la gestión contable, financiera, administrativa y de inventarios para los productos importados y nacionales con el que cuenta la compañía, así mismo describe los documentos de importación que serán verificados al arribo de la importación y los formatos con los que cuentan desde la recepción hasta el despacho de los dispositivos médicos que son los siguientes:

- FORMATO VERIFICACIÓN DE VEHICULO TRANSPORTADOR código PT-4.6-FT-0.
- RECEPCION TECNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS código PT-4.3-FT-01.
- FORMATO DE INSPECCIÓN código T-4.3-FT-05.
- CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA código PT-4.3-FT-02.
- ORDEN DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO código PT-4.4-FT-01.
- TABLA TRAZABILIDAD PARA DISPOSITIVOS ENTREGADOS A CLIENTE código PT-4.13-FT-01. **CUMPLE**

25. (9.3.1) Ajustar documento PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA código PG.4-14 Versión 01 el documento debe contener dentro de sus definiciones que significa : alerta sanitaria, informe de seguridad y recall, debe especificarse quien es el referente de tecnovigilancia, que según nos fue informado durante la diligencia es el director técnico, deben establecer los tipos de reporte y sus términos, contar con un sistema de administración de datos, un Excel o un software que les permita verificar la información relacionada con los eventos adversos e incidentes adversos que les han reportado, debe estipularse que en caso de un retiro de producto del mercado como será la notificación al Invima, el tiempo de notificación y la gestión que debe llevar a cabo el importador, cambiar el nombre del documento de programa a manual. Para dar cumplimiento al Artículo 9. Resolución 4816 de 2008 y Cap. V., Núm. 8.2 de la Resolución 4002 de 2007.

    Presentan el documento manual de tecnovigilancia código MA-4.14 Versión 1, dentro del documento incluyeron las definiciones solicitadas, establecieron al director técnico como el responsable del Manual de Tecnovigilancia y Referente, así mismo detallan como seria la notificación ante el Invima por medio del aplicativo, y especificando los tipos de reporte con sus respectivos tiempos de notificación, indica también que por medio de lo que se establece en el procedimiento CONTROL DE QUEJAS Y RECLAMOS código PT-4.7-FT-01 y el PT-4.7-FT-01 código PT-4.7-FT-01 y por medio de una revisión mensual, el referente de tecnovigilancia tomará las acciones correctivas con el fin de disminuir el riesgo de recurrencia de estos casos. **CUMPLE.**

26. (10.1;10.3) Ajustar el procedimiento AUDITORIAS Y AUTOINSPECCIONES código PT-4.11 Versión 01, el documento debe especificar donde se registra el informe final de las autoinspecciones, especificar para las autoinspecciones los planes de acciones preventivas y correctivas que se generen por los hallazgos encontrados, debe especificarse claramente como se verificará y se

registrará la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendida. Para dar cumplimiento a la Resolución 4002 de 2007 Cap. V., Núm. 10.1.

Presentan la versión 2 del documento, en donde establece para el cierre de la autoinspección que se registra la actividad en el mediante formato INFORME DE AUDITORIA / AUTOINSPECCIÓN código PT-4.11-FT-03 empleando toda la información recopilada durante el proceso, en la reunión de cierre se le comunica los hallazgos del ejercicio, indicando las fortalezas, oportunidades de mejora, y no conformidades que se presentaron en el proceso y en caso de presentarse, se implementarán las acciones correctivas y/ preventivas oportunas sobre las deficiencias encontradas, quien verifique el proceso es quien generará las acciones correctivas necesarias o las acciones preventivas y establece un cronograma de cumplimiento, siguiendo el procedimiento ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS código PT-4.12 y en el formato REPORTE DE ACCIONES CORRECTIVAS-PREVENTIVAS código PT-4.12- FT-01. **CUMPLE.**

27. (11.1) Ajustar el procedimiento AUDITORIAS Y AUTOINSPECCIONES código PT-4.11 Versión 01, se debe dejar claro que las auditorias no son solamente para las actividades de CCAA sino que debe contemplar todas los aspectos que conforman la empresa, como proveedores, SG-SST entre otras, así como definir con qué frecuencia se realizarán estas auditorias, deben especificar para las auditorias los planes de acciones preventivas y correctivas que se generen por los hallazgos encontrados, debe especificarse claramente como se verificará y se registrará la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas. Para dar cumplimiento a la Resolución 4002 de 2007 Cap. IV., Núm. 3.4 y cap. V, num. 10.1.

    Presentan la versión 2 del documento, dentro del cual se estableció que para las auditorias se generará un Informe de Auditoría mediante formato INFORME DE AUDITORIA / AUTOINSPECCIÓN código PT-4.11-FT-03, empleando toda la información recopilada durante el proceso, para la frecuencia de la realización de las auditorias según procedimiento indica que el director técnico establecerá el cronograma mediante formato PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS código PT-4.11-FT-01, el cual se presenta diligenciado con la programación de las actividades a realizar. Para el caso de las autoinspecciones serán programadas en el mismo formato de programa anual, adoptan el formato externo ASS-AYC-FM063 LISTA DE VERIFICACION DE REQUSITOS DE CCAA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, para las actividades en CCAA, el documento también indica que es el responsable del proceso auditado quien genera las acciones correctivas necesarias o las acciones preventivas si aplican y establece un cronograma de cumplimiento, siguiendo el procedimiento PT-4.12 ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS y registrando todas esas actividades en el formato REPORTE DE ACCIONES CORRECTIVAS-PREVENTIVAS código PT-4.12- FT-01, así mismo cuentan con el formato INFORME DE AUDITORIA / AUTOINSPECCIÓN, PT-4.11-FT-03 para registrar toda la información recopilada durante el proceso. **CUMPLE**

OBSERVACIONES: N/A

ANEXOS:

- Organigrama del establecimiento en un (1)

CONCEPTO TÉCNICO

Una vez evaluado el cumplimiento de los requisitos de condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación y recurso humano establecidos en el Decreto 4725 de 2005 y en la Resolución 4002 de 2007, las suscritas profesionales de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA conceptúan que el establecimiento **COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S. ZOMAC** con dirección de notificación judicial dirección judicial CRA 48 No. 10 - 29 Ciudad Leguizamon del Municipio de Puerto Asis-Putumayo, Teléfono: 3166299801, con NIT: 901.201.223-7, quien almacenará y acondicionará sus productos importados en:

Lugar donde se lleva a cabo la actividad:

Sede propia importador	
Dirección	Calle 33 Sur No.22- 105 bodega 9 Manzana 3
Ciudad	Neiva -Huila

Datos operador logístico	
Nombre	
Dirección	
Ciudad	
NIT	
Teléfono	
Correo electrónico	

Concepto:

CUMPLE	X
NO CUMPLE	

Descripción del concepto

- **Actividades autorizadas**:

Almacenador	
Acondicionador	
Acondicionador y Almacenador	X

- **Productos y condiciones de temperatura:**

Dispositivos médicos a condiciones de temperatura ambiente.**********

Notas aclaratorias:

1. Una vez notificado el concepto de "CUMPLE" al interesado, se procede a elaborar el certificado de CCAA correspondiente, cuya información es corroborada por quien atiende la diligencia. Por consiguiente, cualquier modificación o ajuste requerido a la información contenida en el citado

certificado tendrá que ser solicitado al Invima por parte de la empresa, efectuando el pago correspondiente. Se anexa el proyecto de certificado a la presente acta.

2. El importador tiene la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria que soportaron la emisión del concepto en la presente acta, en caso contrario será objeto de aplicación de medida de seguridad, destacando que el Invima tiene la facultad de llevar a cabo visitas de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) en cualquier momento, sin previo aviso, con el fin de verificar que todos los aspectos que conforman la certificación se mantengan dentro de la empresa.
3. La empresa debe notificar al Invima de manera oportuna, los cambios que se presenten durante la vigencia de la certificación, referentes a cambios en la denominación de la razón social, cambio de nomenclatura en la dirección, representación legal o director técnico.
4. Si efectuada la visita de verificación, no se da cumplimiento a las recomendaciones de acuerdo con la visita efectuada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, se entenderá desistida la solicitud y, por consiguiente, se deberá iniciar nuevamente el trámite.

La presente diligencia fue realizada por los suscritos profesionales de INVIMA de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente. Los abajo firmantes manifestamos estar de acuerdo con la presente acta la cual contiene todo lo encontrado, lo que se hizo y se dijo.

Para constancia se lee y firma por quienes en ella intervinieron a los 30 días del mes de noviembre de 2022, siendo las 4:30 p.m Se deja copia íntegra del acta al interesado.

Por **Invima**:

NOMBRE	CARGO	FIRMA
HELIANA IVETH CELIS LEGUIZAMON	Profesional Especializado	
MARIE ANDREA RAMIREZ GONZALEZ	Contratista	

Por parte del importador y su operador logístico, cuando aplique:

EMPRESA (Importador / operador logístico)	NOMBRE	CARGO	FIRMA
COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S. ZOMAC	ANDRES FELIPE LÓPEZ RODRÍGUEZ	Director Tecnico	
COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S. ZOMAC	FLORANGELA SILVA MALTES	Representante Legal	

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN
Invima	**OFICIO COMISORIO**		
	Código: IVC-INS-FM101	Versión: 04	Fecha de Emisión: 23/08/2021	Página 1 de 1

OFICIO COMISORIO No. 5000-528-22

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Respetados señores:

Establecimiento	Ubicación (La ubicación puede determinarse por los funcionarios al momento de realizar la diligencia)
COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S. ZOMAC	CALLE 32 SUR NO. 22 - 105 BOD Nro. 9 - ZONA INDUSTRIAL de NEIVA.

En uso de las facultades otorgadas en el decreto 2078 de 2012 y demás normatividad sanitaria vigente, me permito presentar a los profesionales relacionados a continuación, quienes están comisionados a partir del 05/09/2022 hasta el 09/09/2022, para realizar actividades de conformidad con las competencias de este Instituto:

Nombres	Cargo / Rol (*)	Dependencia
Heliana Celis Leguizamon	Profesional especializado	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
Marie Andrea Ramírez	Contratista	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

(*) *Nota: El Rol solo se diligencia para el Proceso de Auditorias y Certificaciones para los otros procesos se diligencia el cargo*

Los profesionales comisionados, en virtud de las competencias legales otorgadas a este Instituto y en desarrollo de sus funciones y actividades, están investidos de amplias facultades de inspección, vigilancia y control, según las cuales podrán adelantar las diligencias necesarias para asegurar el efectivo cumplimiento de las normas sanitarias, sin necesidad de ampliación del presente documento. Cabe resaltar que el suscrito se encuentra facultado para intervenir en la presente diligencia cuando lo estime conveniente.

Usted podrá verificar la autenticidad de los funcionarios y/o documentos presentados (carné, oficio comisorio, actas de visitas, etc.) a través de contacto telefónico, con la oficina: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Número de teléfono 7422121 ext. 5401–5402–5001 o mediante el Sistema Consulta Funcionarios o Contratistas, disponible en la página web institucional en el siguiente vínculo https://app.invima.gov.co/funcionarios/consulta/consulta.php.

Se informa que en el marco de la estrategia de la lucha contra la ilegalidad y contrabando de productos competencia del Invima, toda persona se puede comunicar a la línea 7422121 Ext 2005 o denunciar en la página web www.invima.gov.co en el formulario de denuncias https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud . Para denunciar posibles hechos de corrupción de funcionarios y/o contratistas del Invima puede llamar a la línea anticorrupción 745 8593. *Los teléfonos se encuentran ubicados en la ciudad de Bogotá.*

Dado en la ciudad de Bogotá, el día 25 del mes de agosto del año 2022.

Andrés Felipe López
3474421
Director Técnico
09-09-2022

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Recibido por
Firma Elkin Gutierrez
Nombre ELKIN GUTIERREZ
Cédula 7733223
Cargo Cliente
Fecha 8-09-22
9-09-22

El Invima requiere para el ejercicio de sus funciones legales, recolectar datos personales del ciudadano e incorporarlos en bases de datos. El tratamiento de los mismos se hará de acuerdo con lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y en la Política de tratamiento y protección de datos personales del Invima, la cual puede consultar en www.invima.gov.co

En Neiva - Huila, a las 2:30 p.m. del día 8 del mes de septiembre de 2022, y a las 7:50 a.m. del día 9 del mes de septiembre de 2022 las profesionales relacionadas a continuación, pertenecientes a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, por orden de Oficio Comisorio No. 5000-528-22 de 2022, se hicieron presentes en la empresa **COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S. ZOMAC**, identificada con NIT.: 901.201.223-7, ubicada en la Calle 33 Sur No.22- 105 bodega 9 Manzana 3 de la ciudad de Neiva - Huila que reporta como dirección judicial Mz F Lote 1 Etapa 3 Local 101 del Municipio de Puerto Asis-Putumayo, según certificado de Cámara de Comercio del Putumayo, teléfono: 3166299801, email: gerencia@comercializadorainsumedic.com.co, cuya visita fue programada en atención a solicitud presentada al Invima mediante radicado No. 20221130527 de fecha 30 de junio de 2022.

Objetivo de la visita

Verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en el Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 4002 de 2007, con el propósito de:

Obtener la certificación en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento	X
Renovar la certificación en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento	
Efectuar seguimiento a las condiciones certificadas	

Profesionales del Invima que desarrollan la visita de certificación:

Nombre	Cargo
HELIANA IVETH CELIS LEGUIZAMON	Profesional Especializado
MARIE ANDREA RAMIREZ GONZALEZ	Contratista

Lugar donde se lleva a cabo la actividad:

Sede propia importador	
Dirección	Calle 33 Sur No. 22 - 105 bodega No. 9, Manzana 3 - ZONA INDUSTRIAL
Ciudad	Neiva - Huila

Datos operador logístico	
Nombre	N/A
Dirección	N/A
Ciudad	N/A
NIT	N/A
Teléfono	N/A
Correo electrónico	N/A

La visita fue atendida por las personas relacionadas a continuación, a quienes se hizo entrega del Oficio Comisorio y se les informó el objeto de la visita.

EMPRESA (Importador / operador logístico)	NOMBRE	CEDULA DE CIUDADANIA	CARGO
COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S.	ELKIN GUTIERREZ AVILES	7733223	Representante Legal Suplente

ZOMAC			
COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S. ZOMAC	ANDRES FELIPE LÓPEZ RODRÍGUEZ	3.474.421	Director Tecnico

ANTECEDENTES DE LA EMPRESA

La empresa presenta la siguiente situación:

a	Cuenta con una certificación en CCAA de dispositivos médicos obtenida en el mismo lugar donde se desarrolla la presente visita, que desea renovar	
b	Cuenta con una o varias certificaciones en CCAA de dispositivos médicos vigentes y desea obtener una certificación adicional en CCAA en las instalaciones donde se efectúa la presente visita	
c	Cuenta con una o varias certificaciones en CCAA de dispositivos médicos vigentes que desea cancelar y obtener una certificación nueva de CCAA en las instalaciones donde se efectúa la presente visita	
d	Ninguna de las anteriores (Desea obtener la certificación de dispositivos médicos para iniciar su actividad como importador)	X
e	Otro: (especificar)	

Relación de certificaciones de CCAA de dispositivos médicos otorgadas a la empresa:

Fecha	Dirección	Concepto	**Estado actual** (vigente, vencida o cancelada)
N/A	N/A	N/A	N/A
N/A	N/A	N/A	N/A

Relación de productos y Registros sanitarios:

La empresa tiene proyectado realizar la importación y/o se encuentra importando dispositivos médicos de las siguientes líneas o categorías:

Dispositivos médicos implantables	Activos	
	No activos	
Odontológicos		
Salud visual		
Salud auditiva		
Instrumental quirúrgico		
Dispositivos usados como vehículos para administración, extracción o introducción en el cuerpo		X
Materiales de curación		X
Dispositivos médicos de protección y prevención		X
Dispositivos y equipos médicos de apoyo terapéutico		
Dispositivos médicos y equipos para la desinfección y esterilización		
Dispositivos médicos para fertilización in Vitro y/o para almacenamiento y/o conservación de componentes anatómicos		
Equipos biomédicos	De medicina alternativa	
	De radiaciones Ionizantes y No Ionizantes para diagnóstico y terapia.	

	De Tecnología No Controlada para diagnóstico y terapia	
	De Tecnología Controlada para diagnóstico y terapia	
	De Estética de Tecnología No Controlada	
	De Estética de Tecnología Controlada	
	De uso en Laboratorio	

De conformidad con el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005, la empresa debe notificar al Invima la importación de nuevas líneas o categorías de dispositivos médicos diferentes a las contempladas en la presente acta, así como también, garantizar el mantenimiento de las condiciones de calidad de estos productos.

Registros sanitarios:

Número de Registros Sanitarios vigentes **N/A**. Ver relación de productos en Anexo

Número de Registros Sanitarios suspendidos: **N/A** Cuáles? __ **N/A** _____
Existencia de registros sanitarios suspendidos en bodega al momento de la visita: _____**N/A** _____

Número de Registros Sanitarios cancelados: ___ **N/A**____ Cuáles? _____ **N/A** _____
Existencia de registros sanitarios suspendidos en bodega al momento de la visita: _____ **N/A** _____

Número de Registros Sanitarios vencidos: ____ **N/A** _____

Fecha de la última importación de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos efectuada por la empresa: **N/A.**

Se informa al interesado que si la empresa tiene otras sedes certificadas en CCAA, debe llevar a cabo las modificaciones a cada uno de los registros sanitarios vigentes una vez obtenga la certificación en CCAA en la sede donde se desarrolla la presente visita, con el nuevo domicilio certificado, o la notificación al Invima para actualización de esta información en base de datos de registros sanitarios, según el procedimiento que aplique al momento de efectuar la radicación ante el Invima.

En caso de que la empresa cuente con más de una certificación en CCAA y no desee continuar con alguna de éstas, debe llevar a cabo la modificación o notificación para cada uno de los registros sanitarios y solicitar a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías la inactivación del expediente de la dirección donde la empresa no continuará realizando actividades de importación de dispositivos médicos.

DESARROLLO DE LA VISITA

Una vez ubicados en las instalaciones en la dirección descrita en la parte inicial de la presente acta, se procede a realizar reunión de apertura, presentación de las partes, posteriormente recorrido por las instalaciones y se verifica la documentación, según se describe a continuación:

Se aclara que en el oficio comisorio No.5000-528-22 de 2022, quedo como dirección Calle 32 Sur No 22-105 Bod Nro 9 zona industrial de Neiva siendo realmente la Calle 33 Sur No.22- 105 bodega 9 Manzana 3 de la ciudad de Neiva -Huila

La actividad económica del establecimiento referida en el Certificado de Cámara de Comercio del Putumayo de fecha 30 de agosto de 2022 *(...) "es Comercializar toda clase de medicamentos, material médico – quirúrgico, material de osteosíntesis" (...).* La representación legal de la empresa está a cargo de **FLORANGELA SILVA MALTES.** Asimismo, presentan cámara de comercio del Huila fecha de expedición

30 de agosto de 2022, donde indican como dirección del domicilio principal Calle 33 sur no. 22 - 105 Bod. Nro. 9 - Zona industrial e indican como dirección de la casa principal CRA 48 No. 10 - 29 CIUDAD LEGUIZAMON Puerto Asis

La documentación verificada en la presente visita fue compartida en medio: digital

Enlace para consulta en Google drive: https://drive.google.com/drive/u/0/folders/1UPt91iGi72OJ6SvE78c4kQFDThvdu81Z.

Se deja claridad de que la información no será guardada, ni reproducida y solo se imprimirá aquella que quede como anexo a la presente acta

Observaciones adicionales sobre el desarrollo de la visita:

LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE CCAA ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCION 4002 DE 2007

Ítem.	REQUISITO	C	NC
1. DOCUMENTACIÓN			
1.1 SISTEMA DE CALIDAD			
1.1	¿El establecimiento cuenta con una política documentada donde se establezcan claramente los objetivos y propósitos de calidad? ¿Esta muestra su propósito de manera visible? ¿Se encuentra activa entre los integrantes del establecimiento? (Cap. IV, Núm. 1)	X	
Observaciones:			
2. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL			
2.1	¿El establecimiento establece y mantiene una adecuada estructura organizacional que permita asegurar que los dispositivos médicos sean almacenados y distribuidos de acuerdo con las condiciones establecidas por los fabricantes? Cap. IV, Núm. 2).		X
Observaciones: El establecimiento presenta una estructura organizacional conformada por: presidencia, gerencia general cayena azul (grupo empresarial), gerente Insumedic de quien depende la administración y de esta contador y de este el auxiliar contable y auxiliar de facturación. De la coordinación logística y acondicionamiento depende el auxiliar de bodega, de la administración depende la dirección técnica y la profesional del SST. No obstante, se observa que la dirección técnica no tiene interrelación con la parte de logística y acondicionamiento y auxiliar de bodega.			
2.2	¿Existe manual de funciones con responsabilidades claramente definidas, de manera que se eviten vacíos y superposiciones de las actividades asignadas? (Cap. IV, Núm. 2)		X
Observaciones: El establecimiento presenta manual de funciones Código: MA-1.2, versión de fecha julio de 2022, en el cual se observa que la dirección técnica es el responsable del programa de tecnovigilancia, son embargo, no se encuentran establecidas las responsabilidades de acuerdo a lo establecido en el artículo 12 de la Resolución 4816 de 2008.			
2.3	¿Se identifica la necesidad de recurso humano y se garantiza la provisión de personal suficiente y competente para la realización de las actividades de cada área? (Cap. V., Núm. 3)	X	
Observaciones:			
2.4*	¿El personal tiene conocimiento de las normas y disposiciones de trabajo existentes, así como el alcance y responsabilidad de sus funciones y su impacto en la calidad de los dispositivos médicos o servicios? (Cap. V., Núm. 3)		X
Observaciones: El establecimiento presenta registro asistencia a capacitación código PT-2.1-FT-05, versión 01, fecha 01 de julio de 2022, en los temas SGC CCAA, procedimientos, formatos, registros, manual de funciones, organigrama, inducción y capacitación, recepción técnica y almacenamiento, normas de ingreso del personal, higiene, limpieza, acondicionamiento, despecho de dispositivos médicos, quejas y reclamos,			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
devoluciones, seguimiento dotación de infraestructura de fecha julio de 2022, con las respectivas evaluaciones pero solo para el cargo de coordinadora logística y el auxiliar de bodega. Se indaga a la dirección técnica y se observa que debe reforzar conocimientos relacionados con las funciones del cargo y responsabilidades frente a al programa Nacional de Tecnovigilancia.			
2.5*	¿La dirección técnica está a cargo de un profesional en el área, con experiencia específica o especialización en el campo, documentado y demuestra ser competente para el desempeño de sus funciones? ¿Las funciones asignadas al Director Técnico corresponden a las establecidas en la Resolución 4002 de 2007 para este cargo, incluyendo la responsabilidad de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos importados? (Cap. IV, Núm. 2.1y Cap. V, Núm. 9.1)		X
Observaciones: La dirección técnica está a cargo de un profesional químico farmacéutico, el cual manifiesta tener una experiencia de dos años en el maneo de los dispositivos médicos, las funciones corresponden a las establecidas en la Resolución 4002 de 2007 tal y como se evidencia en el manual de funciones Código: MA-1.2, versión de fecha julio de 2022. Presenta contrato de prestación de servicios de fecha 08 de junio de 2022, con un término de un (1) año, el cual puede ser prorrogado. Sin embargo, la dirección técnica no demuestra u n conocimiento total en la normatividad sanitaria vigente.			
3. CAPACITACION			
3.1*	¿Se identifican las necesidades de capacitación del personal que desarrolla actividades que puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos y se establecen procedimientos documentados para suministrar esta capacitación? (Cap. V., Núm. 4)		X
Observaciones: El establecimiento presenta procedimiento selección, inducción y capacitación de personal con código PT-4.1. versión 01 de fecha julio de 2022, el cual indica que se establecen las necesidades de capacitación por creación de un cargo, creación de nuevos procesos, si hay un proceso continuo de aprendizaje orientado al mejoramiento de conocimientos y habilidades, evaluación de desempeño, si el área manifiesta la necesidad de capacitación, según metas trazadas, proyectos y visión de la empresa, quejas de los clientes y/o usuarios por insatisfacción con el servicio, cambios tecnológicos, todo el personal debe recibir capacitación en prácticas de higiene personal, incluyendo el lavado de manos. Se registran las necesidades en el formato PT-2.1-FT-06 CRONOGRAMA DE CAPACITACIONES. Se registran las capacitaciones en el formato PT-2.1-FT-05 ASISTENCIA CAPACITACIÓN y se registra la evaluación en el formato PT-2.1-FT-04 FORMATO DE EVALUACIÓN. Evaluación Escrita: Cuando alcance una calificación superior al 70%, Evaluación Visual: Al demostrar el 100% de sus conocimientos. Al no cumplir con estos dos criterios se define que la persona evaluada requiere una recapacitación. Será labor del responsable de la capacitación elaborar el cronograma de capacitación definiendo los temas y objetivos de cada una de las capacitaciones que cubran las necesidades del área. No obstante, no indican la frecuencia para realizar los cronogramas de capacitación, se debe indicar que el personal debe lograr el 100% de la calificación en las evaluaciones, indicar quien es el responsable de elaborar el cronograma de capacitación.			
3.2*	¿Las capacitaciones son documentadas, registradas, evaluadas de forma periódica y se encuentran al alcance de todos?		X
Observaciones: Se describe en el numeral 2.4. Presentan formato cronograma de capacitaciones PT-2.1-FT-06 son diligenciar, sin año. Sin embargo, se observa que las capacitaciones no son para todo el personal de la empresa. Asimilismo, se observa que las preguntas realizadas en las evaluaciones no permiten evidenciar que el personal tenga un conocimiento completo en la normatividad. No se observan calificadas las evaluaciones.			
3.3*	¿Se establecen períodos de inducción al personal nuevo de la compañía y a quienes se les han asignado nuevas funciones? (Cap. V., Núm. 4)		X
Observaciones: El establecimiento presenta procedimiento selección, inducción y capacitación de personal con código PT-4.1. versión 01 de fecha julio de 2022, el cual indica que en el proceso de inducción se le da a conocer al personal nuevo el manual de calidad de la empresa, manual de funciones. Se evaluará cada año el desempeño del trabajador mediante los resultados obtenidos en las funciones y responsabilidades asignadas. No obstante, no indican la totalidad de temas para el proceso de inducción, donde queda registrado este proceso y como se realiza el proceso de reinducción, la frecuencia y responsables.			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
3.4*	¿Ofrece programas especiales de capacitación para el personal que trabaje en áreas donde se manipulen dispositivos médicos con algún riesgo biológico o tóxico? (Cap. V., Núm. 4)		
Observaciones: N/A			
3.5*	¿Cuenta con personal entrenado para realizar las diferentes actividades contempladas en la Resolución 4002 y en el sistema de calidad (Cap. V., Núm. 3)		X
Observaciones: El director técnico no demuestra total conocimiento para la realización de las diferentes actividades contempladas en la Resolución 4002 de 2007 y en la normatividad sanitaria vigente. Asimismo, el personal que realiza las actividades debe demostrar pleno conocimiento en la normatividad sanitaria vigente para el desarrollo de las actividades.			
4. SISTEMA DOCUMENTAL			
4.1	¿La documentación se lleva en medios confiables? En caso que la documentación se maneje a través de métodos de procesamiento de datos, se garantiza que sólo las personas autorizadas pueden ingresar nuevos datos o modificar los existentes, se lleva un registro de modificaciones y supresiones y el acceso al sistema se encuentra restringido para garantizar su seguridad?		X
Observaciones: El establecimiento presenta procedimiento para la elaboración de documentos código PT-2.1, versión 01, fecha julio de 2022, el cual no indica en que medio se lleva la documentación. En caso que la documentación se maneje a través de métodos de procesamiento de datos, se garantice que sólo las personas autorizadas pueden ingresar nuevos datos o modificar los existentes, y que el acceso al sistema se encuentre restringido para garantizar su seguridad.			
4.2	¿Los documentos están diseñados, de forma tal que se encuentran libres de expresiones ambiguas, se expresa claramente su título, naturaleza y propósito, están redactados de forma ordenada y fácil de verificar? ¿Los documentos son revisados, aprobados, modificados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas y se mantienen actualizados, así mismo, se tiene un sistema documental que impida el uso accidental de documentos obsoletos no aprobados?? (cap. V, Núm. 7)		X
Observaciones: El establecimiento presenta procedimiento para la elaboración de documentos código PT-2.1, versión 01, fecha julio de 2022, el cual no indica que la aprobación de los documentos que tienen que ver con las actividades de recepción, inspección, acondicionamiento, alistamiento y despacho deban estar aprobados por la dirección técnica. Igualmente los procedimientos que tiene que ver con las operaciones de almacenamiento y/o acondicionamiento, no se encuentran aprobados por la dirección técnica.			
4.3*	¿Los registros se encuentran disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación, en un lugar adecuado que minimice su deterioro y evite su pérdida (cap. V, Núm. 7)		X
Observaciones: El establecimiento presenta procedimiento para la elaboración de documentos código PT-2.1, versión 01, fecha julio de 2022, el cual no indica donde se ubican los registros disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación, en un lugar adecuado que minimice su deterioro y evite su pérdida.			
4.4	¿Se tiene establecido y registrado los tiempos de conservación de los registros y documentos de calidad? (cap. V, num. 7)	X	
Observaciones: El establecimiento presenta tabla maestra control de registros CÓDIGO: PT-2.1-FT-02, versión: 01 donde se establecen los tiempos de retención de la documentación 5 años para registros. Asimismo, presentan tabla maestra control de procedimientos código: PT-2.1-FT-02, versión: 01, donde se establece 5 años para los tiempos de retención de la documentación.			
5. PROCESO DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO			
5.1*	¿Se cuenta con información suministrada por el fabricante sobre las condiciones de almacenamiento requeridas para los dispositivos médicos? ¿Se dispone de hojas de seguridad donde se identifique características de reactividad, riesgo de salubridad, forma de manipulación y actuación en caso de accidentes, cuando requiera? (Cap. V., Núm. 1 y 2.3.3)		X

Ítem.	REQUISITO	C	NC
Observaciones:			
5.2*	¿Se cuenta con procedimientos aprobados para las operaciones de almacenamiento según estado de calidad (aprobados, rechazados, cuarentena, retirados, devueltos o en demostración), acondicionamiento (empaque, rotulado), despacho y distribución de los dispositivos médicos? ¿Éstos contemplan todos los aspectos establecidos en la Resolución 4002 de 2007 y se llevan registros de las actividades desarrollas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento? (cap. IV, num 2.1, literal d; cap. V, num. 1, 2.3.3, 5.8, 7, 8.3, art. 19 Res. 4816 de 2008)		X

Observaciones:
A continuación, se describe cada una de las etapas que lleva a cabo el importador:

Recepción e inspección:

El establecimiento presenta procedimiento recepción inspección y almacenamiento Código: PT-4.3, Versión: 01, de fecha julio de 2022, el cual no se encuentra aprobado por la dirección técnica, e indica como definición *"Recepción: Operación de Verificación mediante la cual los dispositivos médicos recibidos en la bodega del Operador Logístico"*, lo cual no concuerda con las actividades que se van a realizar, las cuales no son con operador logístico, asimismo indican cargos que no se encuentran en la estructura organizacional (regente de farmacia). Se verifica el ingreso: cantidades, estado del embalaje, si la factura o remisión cumple con las condiciones pactadas, fecha de vencimiento. En caso de encontrar inconsistencias se ubica en cuarentena para que la dirección técnica tome la decisión. En la recepción técnica se verifica Nombre genérico del dispositivo médico, referencia, serie, número de lote, riesgo de dispositivo médico y demás datos técnicos como el Certificado de Análisis por cada lote, fecha de vencimiento, la cual debe ser igual o superior a 1 año contados a partir de la fecha de recepción, registro sanitario, el cual debe ser verificado en la página del INVIMA, laboratorio fabricante y se diligencia el Formato PT-4.3-FT-01 RECEPCION TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS. La inspección se realiza acorde a la tabla militar estándar verificando características físicas, condiciones de almacenamiento, características organolépticas, características relacionadas con la etiqueta, empaque, envase y embalaje. Para efectos de aceptación o rechazo, se deben tener en cuenta los tipos de defectos: crítico, mayor o menor. Según la Tabla militar estándar y los criterios de aceptación y rechazo definidos por la Dirección Técnica. Ver PT-4.3-IN-03 - INSTRUCTIVO DE INSPECCIÓN MILITAR ESTÁNDAR. Posterior a la recepción técnica todos los dispositivos médicos se deben llevar al área de cuarentena hasta que se dé la liberación del producto por la Dirección Técnica, evaluando los criterios de aceptación y rechazo. Si es posible, se debe soportar la inconformidad mediante fotos. No obstante, no se indican la verificación de los vehículos cuando llegan los dispositivos médicos, donde se registra la actividad, documentos con los cuales se recepcionan los productos. No indican el responsable de la inspección, parámetros a inspeccionar acordes al tipo de producto por cuanto en el INSTRUCTIVO DE INSPECCIÓN MILITAR ESTÁNDAR, indican para metros que no corresponden a los productos a importar y mencionan orden de producción y parámetros para turbidez en soluciones, productos semisólidos, tubos deformes o abollados, defectos en válvulas, defectos en materiales, más no indican parámetros acordes al listado de dispositivos médicos a importar , No cuentan con formato para las actividades de inspección dentro del cual se deben encontrar los parámetros por productos para inspeccionar tanto técnicos como de documentación

Acondicionamiento:

El establecimiento presenta procedimiento acondicionamiento secundario código PT-4.4, versión 01 de fecha julio de 2022, el cual no se encuentra aprobado por la dirección técnica, e indica información que debe contener la etiqueta y se diligencia el formato acondicionamiento secundario. El director técnico para llevar a cabo la liberación del proceso de acondicionamiento secundario, de acuerdo al paquete técnico resultante del proceso, para identificar los controles de proceso y que la información contenida en el mismo este acorde al sticker o etiqueta aplicada al dispositivo médico, una vez verificada la información se realizara una

Ítem.	REQUISITO	C	NC

inspección aleatoria al dispositivo medico acondicionado para verificar que el sticker o etiqueta fue aplicada correctamente. La información contenida en la etiqueta será la aprobada por el Registro Sanitario, una vez acondicionado el producto se ubicará en el área de cuarentena a la espera de la inspección aleatoria por parte del director técnico para definir el estado de calidad. En caso de presentar alguna novedad ya sea en la documentación o en la aplicación del sticker o etiqueta, el director técnico solicitara el reproceso del producto; si por el contrario no se presentó ningún tipo de novedad se dispondrá a firmar el formato de Acondicionamiento Secundario para liberar y dar visto bueno. No obstante, no indican quien elabora las etiquetas, quien las revisa, quien las libera, quien las custodia, donde se almacenan (si aplica), despejes de línea del área de acondicionamiento, actividades del proceso, controles en proceso, etiqueta testigo, inspección de producto acondicionado, tipo de inspección, aprobación y liberación por parte del director técnico y estados de calidad.

Almacenamiento

El establecimiento presenta procedimiento recepción inspección y almacenamiento Código: PT-4.3, Versión: 01, de fecha julio de 2022, el cual no se encuentra aprobado por la dirección técnica, e indica como definición *"Recepción: Operación de Verificación mediante la cual los dispositivos médicos recibidos en la bodega del Operador Logístico"*, lo cual no concuerda con las actividades que se van a realizar, las cuales no son con operador logístico, asimismo indican cargos que no se encuentran en la estructura organizacional (regente de farmacia). El procedimiento indica que el almacenamiento es caótico direccionado y la rotación mediante el sistema FEFO e indican un rango de temperatura y humedad y humedad entre 25 °C ± 5 °C y una humedad relativa de 70% ± 30 %. (no obstante, a la fecha de la visita no cuentan con fichas técnicas), se establecen las condiciones de almacenamiento. No obstante, no presentan procedimiento documentado para el control de las variables de almacenamiento.

Alistamiento, despacho y transporte

El establecimiento presenta procedimiento de alistamiento y despacho de dispositivos médicos, Código: PT-4.5, versión 1 de fecha julio de 2022, el cual no se encuentra aprobado por la dirección técnica, e indica que se recibe la orden de compra posteriormente el Regente de Farmacia para CCAA realiza la orden de pedido, continua con el Auxiliar de Bodega, seleccionando y alistando los productos solicitados, clasificados como producto aprobado y finalmente con el embalaje que permita garantizar la calidad del producto y condiciones adecuadas para su transporte y la distribución en las condiciones indicadas por el fabricante. En el área de despacho, (área identificada y libre de otros productos o procesos), se reúnen los productos a ser despachados sobre estibas y/o estantería, el Regente de Farmacia realiza su identificación, verifica el contenido y revisa el número de lote, nombre de la referencia y cantidad (como indica la orden de pedido). La orden de pedido (comunicación escrita) se pasa al área de facturación para el desarrollo de la factura. Con los productos seleccionados, se procede a ubicarlos. Para este fin se debe tener en cuenta: se pesa el producto en balanza a ser despachado, cajas con de peso razonable para la manipulación, no se deben dejar espacios vacíos que permitan que se maltrate y/o deteriore el producto, el empaque debe estar identificado. Las cajas se identifican con la guía que identifica el cliente, su dirección y teléfono, y la información como remitente. Las cajas identificadas se ubican en el área de despachos, listas para ser entregadas al trasportador contratado, definido aprobado. Para el despacho de los productos se dispondrá de todas las garantías para asegurar que esta operación sea segura y garantice la integridad de los productos, hasta el cliente final. Esto es: Transporte en vehículos cerrados. Asumir todas las medidas de prevención contra accidentes o robos. Manejo de los productos por personal calificado y asignado por la compañía para entregar directamente al cliente. PT-4.5-FT-01 - HOJA DE DESPACHOS.

El establecimiento presenta procedimiento transporte de dispositivos médicos, Código: PT-4.6, versión: 01 de fecha julio de 2022, el cuela no se encuentra aprobado por la dirección técnica, no se indican cargos que se encuentren en la estructura organizacional (regente de farmacia), el procedimiento indica las condiciones de transporte. No indican si el transporte es propio o contratado y qué registro se deja del recibo del producto a

Ítem.	REQUISITO	C	NC

satisfacción y no indican donde se registra la inspección a los vehículos.

Manejo de producto rechazado y devoluciones

El establecimiento presenta procedimiento manejo de devoluciones Código: PT-4.8, versión 01 de fecha julio de 2022, el cual indica que cuentan con una política de devolución, El cliente notifica a la Comercializadora Insumedic SAS Zomac sobre la novedad de devolución a llevar a cabo indicando el nombre de producto, cantidad, número de lote mediante correo electrónico. La Comercializadora Insumedic SAS Zomac, informa mediante correo electrónico al transportador, con el fin de programar la recogida del producto. El transportador realiza una recepción del producto por concepto de devolución y lo ingresará a la Comercializadora Insumedic SAS Zomac; el Regente de Farmacia CCAA ejecutara la inspección técnica al producto y los resultados de la misma se consignan en el PT-4.8-FT-01 ACTA DE DEVOLUCIÓN TÉCNICA, en el cual se reporta el estado de calidad, observaciones o novedades encontradas y los criterios de almacenamiento, este registro es enviado vía e-mail al director técnico. El director técnico, validará la información relacionada a la devolución según el PT-4.8-FT-01 ACTA DE DEVOLUCIÓN TÉCNICA recibida, conforme con lo anterior el director técnico deberá validar la calidad de los mismos y finalmente liberarlo o dar su disposición final. No obstante, no indican todas las causales de devolución, responsables de las actividades acorde a la estructura organizacional, recepción e inspección al 100% de las devoluciones, inspección por parte de dirección técnica, parámetros a inspeccionar, aprobación y liberación por parte de la dirección técnica, tiempo de respuesta a cliente, comunicación a cliente, acciones a tomar. No se establen las actividades para devolución a fabricante. Se debe ajustar el PT-4.8-FT-01 ACTA DE DEVOLUCIÓN TÉCNICA, incluyendo motivo de devolución, tiempo de respuesta, cliente y datos, acciones tomadas, estado de calidad.

El establecimiento presenta disposición de producto en rechazo CÓDIGO: PT-4.10, versión: 01, de fecha julio de 2022, el cual indica las causales de rechazo No cumple con los criterios de calidad. retiro de producto debido a que no será comercializado, los productos clasificados como rechazo deben ubicarse en la bodega en área identificada, producto retirado del mercado por alerta sanitaria, por vencimiento del producto. La Regente de Farmacia de CCAA diligencia el formato PT-4.10-FT-01 - TABLA DISPOSICIÓN PRODUCTO EN RECHAZO (no conforme), con la información suministrada. El director técnico da seguimiento al formato validando la correcta clasificación del producto como No Conforme. El director técnico realizará inventario de los productos que se encuentran No Conformes y en área de rechazo, para determinar el número de referencias ubicadas en esta área. Con el reporte de inventario ubicadas en el área de rechazo y retiro de producto no conforme, se contacta y se define con el operador para la disposición final, la disponibilidad de fecha y vehículo para realizar el proceso de disposición de producto No Conforme. Se clasifica el inventario y se define el motivo por el cual fue ubicado en esta área (fuera de especificaciones, fecha de vencimiento, etc). Se selecciona un tercero para el proceso de disposición final el cual debe contar con las licencias medio ambientales, el cual entrega un acta como evidencia de la realización de la actividad.

Retiro de producto del mercado

El establecimiento presenta retiro de producto del mercado Código: PT-4.9, versión 01 de fecha julio de 2022, el cual indica las causales de retiro de producto del mercado, se determina la recogida y se convoca el comité, A través de un correo electrónico el director técnico, convoca el comité de retiro de producto, quienes se encargan de coordinar el proceso de recogida de producto y es liderado por la dirección técnica.

El comité de retiro de producto está conformado por las siguientes personas: Director Técnico, presidente del Comité. Gerente General, Contador y se diligencia el formato PT-4.9-FT-01 ACTA COMITÉ DE RETIRO, se identifica el producto y su distribución identificando lote y fecha de recepción. Se diligencia el formato PT-4.9-FT-02 TABLA MAESTRA RETIRO PARA DISPOSITIVOS ENTREGADOS A CLIENTE, identifica los clientes, número de unidades, lote, fecha de vencimiento, fecha de despacho, ciudad, dirección, teléfono, número de factura, y realiza una conciliación de la cantidad de unidades distribuidas contra las unidades recibidas en la

Ítem.	REQUISITO	C	NC
	bodega mediante acta de recepción. El tiempo estimado para llevar el procedimiento de retiro de producto de mercado, será de 30 días hábiles a partir de la fecha de notificación. El director técnico y el General informan a la Autoridad Sanitaria acerca del retiro del producto, a través de una carta de retiro de producto, indicando el nombre del producto, clasificación del retiro de producto, número de lote, fecha de vencimiento, razón por la cual se hace el retiro, persona de contacto y número de contacto. El Gerente, informa la situación a los sitios donde se encuentra ubicado el producto. La notificación a los distribuidores se realiza a través de una carta en la que se indica la referencia, el lote y los motivos por los cuales se realiza el retiro de producto. Los clientes deben reportar de forma escrita las unidades con las que cuentan en el inventario. El Comité de Retiro de Producto, define si es necesario informar la situación a los medios de comunicación. En caso que se decida que es necesario, asigna esta responsabilidad al Gerente, quien se encarga de activar una línea de atención a los distribuidores, clientes y usuarios las veinticuatro (24) horas del día durante el tiempo que sea necesario. Se lleva a cabo notificación al INVIMA siguiendo los tiempos establecidos en el procedimiento de Tecnovigilancia. El Gerente asegura los medios necesarios de transporte y logística para garantizar la recolección de la mayor cantidad de productos entregados al cliente distribuidor y garantiza que los productos recogidos, son adecuadamente identificados y transportados. Durante el tiempo en el que se lleve a cabo el proceso de retiro y disposición final, en el área destinada para su ubicación, no se llevará a cabo ninguna actividad hasta tanto se resuelva esta situación y se decida su disposición final, con el fin de evitar mezclas, contaminación cruzada o distribución por equivocación. Garantizando todas las condiciones de seguridad, separación y manejo del producto no conforme. El director técnico realiza una conciliación de las unidades de producto distribuidas y las recogidas. El Comité de Retiro de producto determina la efectividad del proceso de retiro de producto del mercado y establece el tiempo total que duró el proceso de recogida y el punto de cierre del proceso y su destrucción siguiendo el procedimiento operativo estandarizado de disposición de producto no conforme. El director técnico elabora un informe con los resultados obtenidos al finalizar el proceso de retiro, permitiendo que el sistema sea revisado y actualizado periódicamente (con cada proceso de retiro) al igual que su efectividad. Se realiza un simulacro con una periodicidad anual. Si durante el transcurso del año, se desarrolla un proceso real de retiro de producto del mercado no se realiza el simulacro. No obstante, no indican cuál es el tiempo de reporte establecido en la normatividad vigente para hacer este tipo de notificación, cómo se hará la notificación ante el Invima, quién es el responsable de dicha actividad, por qué medios se obtendrá la trazabilidad del producto comercializado, como se le comunica al cliente y como se le responde, como es el manejo del producto retirado del mercado que tiene el cliente hasta su traslado al área certificada, como el del producto existente en bodega, como se genera la conciliación del producto y en que formato se registrará dicha actividad para obtener el porcentaje de recuperación, quién es el responsable de dicha actividad, como se llevará a cabo la disposición final de este tipo de producto y con qué evidencia se contará, cómo se genera el cierre del caso ante el Invima, quién es el responsable de este proceso, indicando en cada ítem descrito, el tiempo, actividad y responsable, junto con los formatos correspondientes, y dar cumplimiento al Capítulo V numeral 8.3 de la Resolución 4002 de 2007 y articulo 19 de la Resolución 4816 de 2008.		
6. INSTALACIONES			
6.1 CONDICIONES GENERALES			
6.1.1*	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas, demarcadas, delimitadas, identificadas y mantenidas en buenas condiciones de limpieza, orden y mantenimiento, con sistemas de desagüe en buen estado y sifones protegidos, así como áreas dotadas con los elementos específicos, de forma tal que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, eliminando riesgos para la salud de las personas que habitan en edificaciones circundantes o aledañas y toda condición que pueda afectar la calidad de los dispositivos médicos? (Cap. V, Núm. 2, 2.1)		X
Observaciones: El establecimiento funciona en una bodega de dos niveles, donde se observan las siguientes zonas y áreas: zona de recepción, zona de almacenamiento de producto en distribución medicamentos, escritorios para actividades administrativas, área de vestier, baño de mujeres. Saliendo de esta área se encuentra una escalera que conduce al segundo nivel donde los empleados que trabajan en las áreas administrativas pasan por las bodegas de almacenamiento tanto de medicamentos como dispositivos hacia le segundo nivel. Bodega de almacenamiento y acondicionamiento (zonas de productos aprobados) no			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
obstante, se observan apilamientos hasta el techo, cajas en desorden y no se observan flujos para el alistamiento de los productos y para la realización de las actividades de aseo y limpieza, se observa una zona para la ubicación de los dispositivos médicos importados dotada de estibas plásticas. Asimismo, cuentan con un área de acondicionamiento donde se observan las zonas de cuarentena, zona de devoluciones y zona de rechazos dotada de estibas plásticas y zona de etiquetado dotada de mesa en acero inoxidable. Se observan una zona de alistamiento y otra de despachos y la zona de basuras. Se observa que al abrir las puertas para la recepción del producto se genera contaminación externa del exterior hacia el interior de la bodega donde se encuentra el producto almacenado. Se observa un cuarto de aseo al lado del vestier. Se observan divisiones de puertas con polvo y contraluz en las dos puertas con que cuenta la bodega segundo nivel: áreas administrativas y baño de hombres. Las características de construcción de la bodega son; pisos en baldosa, paredes en concreto y drywall con pintura lavable, techo en PVC de fácil limpieza, lámparas protegidas.			
6.1.2	¿El acceso a las áreas de almacenamiento se permite únicamente a personal autorizado y existen restricciones en cuanto a mantener plantas o animales, fumar, comer o beber en las áreas de almacenamiento y acondicionamiento? (Cap. V., Núm. 1 y 5.5)		X
Observaciones: Se deben colocar los respectivos pictogramas al ingreso de todas las áreas			
6.1.3*	¿Las áreas cuentan con elementos de seguridad para combatir incendios en cantidad suficiente y dispuestos de tal forma que sean de fácil acceso? (cap. V, Núm. 2.2)	X	
Observaciones: El establecimiento cuenta con dos extintores			
6.1.4	¿Tienen definidas y señalizadas las rutas de evacuación en caso de emergencia? (cap. V, Núm. 2.2)	X	
Observaciones:			
6.2. ÁREAS Y ZONAS PARA DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES			
6.2.1*	¿Las áreas en las cuales se lleva a cabo el almacenamiento y/o acondicionamiento, tienen diseño apropiado y suficiente espacio para permitir la limpieza y el mantenimiento, así como la realización de operaciones propias del área, así mismo, se encuentran organizadas, delimitadas, identificadas y únicamente con los elementos específicos para las labores propias de las mismas? (Cap. V., Núm. 2.3.3.)		X
Observaciones: Se observan que las áreas de almacenamiento no se encuentran correctamente distribuidas para realizar las actividades de limpieza y mantenimiento. Se deben crear las zonas de cuarentena, devoluciones, rechazos, inspección de dispositivos médicos, con las respectivas identificaciones, delimitaciones y se deben encontrar dotadas con los elementos necesarios para el desarrollo de las actividades.			
6.2.2	¿Las áreas de **almacenamiento** se encuentran divididas, separadas e identificadas (para dispositivos médicos aprobados para el despacho, demostraciones y capacitación a usuarios, cuarentena, devueltos, rechazados), dotadas con estibas, estantería u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes? (Cap. V., Núm. 2.3.3)		X
Observaciones: No cuentan con zonas de inspección, cuarentena, devoluciones, rechazos			
6.2.3	¿Cuenta con un área apropiada, segura, identificada y separada físicamente para el almacenamiento de los dispositivos médicos retirados del mercado? (Cap. V., Núm. 8.3)	X	
Observaciones: Cuentan con un mueble bajo llave en material de formica identificada como retiro de producto del mercado			
6.2.4	¿Cuenta con zona de **acondicionamiento** para realizar las actividades de rotulado, etiquetado y empaque secundario, así como para el alistamiento de los dispositivos médicos acondicionados en su empaque secundario o embalaje final? (Cap. V., Núm. 2.3.2. y 2.3.2.2.)		X

Ítem.	REQUISITO	C	NC
Observaciones: El establecimiento debe colocar el aviso de zona de etiquetado zona de empaque, zona de producto para acondicionar y zona de producto acondicionado en el área de acondicionamiento			
6.2.5	¿Las etiquetas y rótulos adhesivos se encuentran ubicados en una zona segura y dispuesta exclusivamente para tal fin? (Cap. 5., Núm. 2.3.2.1)	X	
Observaciones:			
6.2.6	¿Cuenta con una zona para la ubicación de los dispositivos médicos listos para despacho? (Cap. V., Núm. 2.3.4)	X	
Observaciones:			
6.3. ÁREAS ACCESORIAS			
6.3.1	¿Los baños se encuentran ubicados fuera de las áreas de almacenamiento y en cantidad suficiente, de acuerdo con el número de operarios y dotados con los elementos de aseo e higiene personal? ¿Se colocan carteles alusivos al lavado de manos y se cumplen estas instrucciones? (Cap. V., Núm. 2.3.5.1 y 4)	X	
Observaciones:			
6.3.2	¿Las instalaciones destinadas al cambio de ropas y su guarda son accesibles y adecuadas al número de operarios, se ubican de acuerdo con el flujo del personal y están dotadas con casilleros independientes para la ropa de calle y dotación de trabajo? (Cap. V., Núm. 2.3.5.2)	X	
Observaciones:			
6.3.3	¿Cuenta con una zona para depósito de basuras, aislada de las áreas de almacenamiento y acondicionamiento, demarcada, identificada y dotada de canecas protegidas e identificadas de acuerdo con el tipo de desecho? (Cap. V., Núm. 2.3.5.3)	X	
Observaciones:			
6.3.4	¿Cuenta con áreas separadas para el lavado de implementos de aseo y diseñadas de tal forma que los procesos que se desarrollan en las mismas no generen humedad ni contaminación a las áreas aledañas, de igual forma los implementos de aseo son exclusivos para cada área?, ¿Se encuentran aislados del piso y se mantienen en buenas condiciones? (Cap. V., Núm. 2.3.5.4)	X	
Observaciones:			
7. SANEAMIENTO E HIGIENE			
7.1	¿Tienen establecido e implementado procedimientos de higiene y limpieza donde incluyan equipo de limpieza, materiales, métodos, sustancias que se van a utilizar, rotación de desinfectantes en áreas que lo requieran, métodos para protección de dispositivos médicos contra la contaminación durante la limpieza, frecuencia de limpieza y personal designado? ¿Se lleva registro de las actividades? (Cap. V., Núm. 5)		X
Observaciones: Presentan documento denominado PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESIFECCION código PT-5.2 Versión 01, en le cual se describen la frecuencia para la limpieza de las áreas, el procedimiento debe nombrar los cargos de la estructura organizacional de la empresa, considerando que en el procedimiento citan a operarios y en el organigrama el cargo es auxiliar de bodega y que Una vez finalizadas las actividades de limpieza y desinfección se debe diligenciar el FORMATO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION código PT-5.2-FT-01, el cual debe ser ajustado en el sentido de incluir los responsables de la ejecución de las actividades que según el procedimiento puede ser por el externo contratado o por el auxiliar de bodega (operario)			
7.2	¿Se realizan exámenes médicos de ingreso y periódicos al personal del área de almacenamiento y/o acondicionamiento durante el tiempo de empleo? (Cap. V., Núm. 5.2)	X	
Observaciones:			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
7.3*	¿La empresa entrega suficiente dotación de vestuario de trabajo y elementos de seguridad industrial a sus empleados de acuerdo con la actividad que desempeñan y el riesgo que ésta represente, incluyendo dotación para visitantes, empleados temporales y demás? ¿El vestuario permanece en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza y el personal hace uso de la dotación en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. V., Núm. 2.3.5.2, 5.3 y 5.4)		X
Observaciones: Presentan documento PROCEDIMIENTO PARA LA ELECCIÓN, INSPECCIÓN, REPOSICIÓN, USO Y CUIDADO DE LOS ELEMENTOS DE PROTECCION PERSONAL código PRG-SST-014 Versión, en donde se establece el control y entrega de los elementos de protección personal a través de la matriz de elementos de protección personal código FT-SST-069, en el cual por nombre y cargo se registran las entregas de los EEP´s de manos, ojos, auditiva, pies, cuerpo y cabeza así mismo se registra en el formato de entrega de elementos de protección personal y dotación de trabajo código FT-SST-070, en el cual se deja registro de la entrega dotación personal que puede ser botas, overol, pantalón, camisa y buzo, presentado entrega de dotación de los cargos de coordinadora logística, y auxiliar de farmacia de fecha 01/06/2022. Sin embargo no presentan documentado o no tienen establecido claramente donde se indique como se establece la entrega de dotación su frecuencia de entrega de que consta la dotación según el cargo a que cargos se le debe entregar. Para visitantes tiene establecido en el documento Ingreso a área de acondicionamiento código TR-4.2 FT 03 que los Visitantes deberán usar bata desechable, gorro, tapabocas, polainas para zapatos. Durante el recorrido se evidencio que el personal lleva la dotación en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza.			
7.4	¿La empresa tiene implementado un programa de control de plagas, basado en procedimiento escrito, definiendo la periodicidad, medidas para prevenir la contaminación de las instalaciones y dispositivos médicos y cronograma de realización del mismo? ¿Llevan registros del cumplimiento de este programa? (Cap. V., Núm. 5.7).		X
Observaciones: Dentro del documento PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESIFECCION código PT-5.2 Versión 01, establecen un control de plagas de manera trimestral, el cual será controlado por el director técnico en el formato CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACION código PT-4.17-FT-01, formato el cual no está citado con código dentro del procedimiento, asimismo en el procedimiento NORMAS DE INGRESO DEL PERSONAL, HIGIENE Y LIMPIEZA código PT-4.2 versión 01, también citan el control de plagas y fumigación y establecen un control por medio de cronograma de control de plagas, por lo tanto el importador debe definir su actividad de control de plagas o en los dos documentos establecidos de la misma manera o definir en cuál de los procedimientos se dejará estará la actividad. Presentan soporte de ultima fumigación realizada en fecha 23 de julio de 2022 por la empresa KRYSTAL KLEAR FUMIGACIONES.			
7.5	¿Cuenta con Programa de Saneamiento de higiene en el que se contemplan instrucciones al personal sobre prácticas de higiene e instrucciones de trabajo y se realizan exámenes médicos al personal del área de almacenamiento y/o acondicionamiento, antes de ser contratado y periódicamente, durante el tiempo de empleo, para garantizar un apropiado estado de salud.? (Cap. V., Núm. 5.1 y 5.2)	X	
Observaciones:			
Nota: El cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente numeral no exime al importador de dar estricto cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre salud ocupacional, seguridad industrial y protección medioambiental.			
8. EQUIPOS			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
8.1*	¿Se encuentra documentado y se registran las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos, que asegure su apropiado funcionamiento? (Cap. V., Núm. 6)		X

Observaciones: Presentan documento MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES código PT-4.15 Versión 1, en el cual se establece que Los mantenimientos son ejecutados por un tercero, mediante orden de servicio previamente establecido, PT-4.15-FT-02. ORDEN MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES, el cual será por medio de un servicio Tercerizado de llevar a cabo el mantenimiento de acuerdo a las condiciones establecidas mediante contrato, en el cronograma de mantenimiento preventivo, correctivo y de calibración se programa lo referente a las áreas (superficies), equipos como termohigrómetros y balanza, CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACIÓN código PT-4.15-FT-01. Sin embargo, debe ajustarse el documento en el sentido de establecer cada cuanto será la calibración de los termohigrómetros, y los mantenimientos preventivos o correctivos que se deban llevar a cabo en los equipos que hacen parte del almacenamiento, dejar claro los códigos de los anexos asociados, pues citan los CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACIÓN código PT-4.17-FT-01 y el ORDEN MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES PT-4.17-FT-02 y el formato que presentan no corresponde al código. Citado en el procedimiento.

Presentan los siguientes certificados de calibración de termohigrómetros:

- Certificado No. IYETH022-047, modelo RC- 4HC, serie EF7211100785, CC-MCS-TH-0369-21 De fecha 01 de abril de 2022, de la empresa LEON INDUSTRIAS Y EQUIPOS.
- Certificado No. IYETH022-046, modelo RC- 4HC, serie EF7211100785, CC-MCS-TH-0369-21 De fecha 06 de abril de 2022, de la empresa LEON INDUSTRIAS Y EQUIPOS.
- Certificado No. SMC-9641-22, modelo BIOTEM, De fecha 2022-03-30 de la empresa TORK MEDICAL
- Certificado No. SMC-11141-22, modelo HCT-2, Serie 1901558358 De fecha 2022-08-27 de la empresa TORK MEDICAL.

8.2	¿Los equipos se encuentran instalados, identificados y ubicación de tal manera que puedan limpiarse, desinfectarse, facilitar la limpieza de paredes, pisos y cumplir con fluidez las etapas del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento, minimizando el riesgo de confusión o de omisión de una de las etapas? (Cap. V., Núm. 6)	X	

Observaciones:

9. IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

9.1 TRAZABILIDAD

9.1.1*	¿Existen mecanismos que permitan hacer seguimiento del historial, utilización y localización fácil y rápida de un lote, serie, modelo, nombre comercial del producto de dispositivos médico (incluyendo el servicio técnico)? (Cap. V., Núm. 1 y Núm. 8.1). Para el caso de los dispositivos médicos implantables se debe tener en cuenta lo establecido en el parágrafo del art. 40 y 63 del Decreto 4725 del 2005.		X

Observaciones: Presentan documento TRAZABILIDAD código PT-4.13 Versión 01, que tiene como objeto definir las acciones y parámetros a seguir para garantizar la trazabilidad de los productos que se comercializan, y que todos los dispositivos médicos deberán tener los indicadores de seguimiento como Número de lote, nombre del producto, Certificado de Análisis, el procedimiento cita los documentos de importación como: Factura Comercial, Packing List, Certificado de Origen, Certificación de Fletes, Certificación de Seguro, Certificado de Análisis.

Sin embargo, el documento no contempla desde su objetivo y alcance que aplica también para los dispositivos médicos importados, aun cuando el documento establece que, Al recibir el dispositivo médico en sus instalaciones, inicia la trazabilidad del producto, generando y asignando un número y/o código único de

Ítem.	REQUISITO	C	NC
ingreso el cual identifica la importación recepcionada, no es claro cómo se garantizará la trazabilidad si por No. De lote, por No. De importación, como tampoco es claro el sistema contable con el que cuentan, deben discriminar cada uno de los documentos de importación, así como cada uno de los formatos implementados en sus procedimientos desde la recepción hasta su distribución, incluyendo la factura de venta o remisión con la que se entregará.			
9.1.2*	¿Se llevan registros de cada uno de los procesos y actividades para identificar el dispositivo médico, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo, para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y así mismo en los registros de distribución se identifica la ubicación geográfica, nombre y dirección, número de lote, fecha y cantidad de dispositivo médico vendido? (Cap. V., Núm. 7 y Núm. 8.1)		X
Observaciones: Dentro del documento TRAZABILIDAD código PT-4.13 Versión 01 no se discrimina cada uno de los documentos de importación, así como cada uno de los formatos implementados en sus procedimientos desde la recepción hasta su distribución, por lo tanto debe ajustarse el procedimiento.			
9.2. QUEJAS			
9.2.1*	¿Existe un procedimiento documentado y registro para la recepción y evaluación donde se establezcan los mecanismos que permitan recibir, clasificar, evaluar y gestionar las quejas por parte del importador, asegurando su revisión periódica? (Cap. V., Núm. 8.2)	X	
Observaciones: Presentan documento MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS código PT.4-7 versión 01 dentro del cual indican que un usuario del Producto / Dispositivo Médico, cualquier persona mayor de 18 años, personal de salud, laboratorio fabricante, institución hospitalaria o quien haga sus veces, distribuidores y/o comercializadores, puede radicar una queja de producto o servicio reportados a través de correo electrónico a la dirección técnica o de la administración, esta recepción de la queja a través de comunicación directa, verbal o escrita, a través de un representante de la compañía, será registrada en el numeral A del formato REPORTE DE QUEJAS Y RECLAMOS código PT-4.7-FT-02 haciendo énfasis en los datos de contacto, la marca y lote del producto y la descripción detallada del caso., y será el director técnico quien numere cada caso con un consecutivo, lo registra en el formato CONTROL DE QUEJAS Y RECLAMOS código PT-4.7-FT-01 y luego diligencia el literal B del formato REPORTE DE QUEJAS Y RECLAMOS código PT-4.7-FT-02 y lo dirige, vía correo electrónico a la persona encargada de dar respuesta, El tiempo de respuesta para estás quejas que pueden afectar negativamente la imagen de la empresa son de 15 días calendario, en caso de ser necesario un cambio de producto se realizará una carta de cambio mano a mano relacionando los productos enviados, el caso se da por cerrado hasta que el usuario manifieste que se encuentra a gusto con la solución de su caso, o se acuse el recibido a satisfacción del cambio mano a mano o de la carta correspondiente, mensualmente el director técnico verificará el cierre de las quejas y semestralmente junto con la gerencia evalúan las tendencias presentadas, casos de incidencia puntual y recurrente, propuestas para eliminar o minimizar las causas fundamentales de las PQ, oportunidades de mejora y cambios en procesos o productos.			
9.2.2*	¿Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja y se archivan? (Cap. V., Núm. 8.2)	X	
Observaciones: Dentro del documento MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS código PT.4-7 versión 01, establecen los registros para la quejas y reclamos en los siguientes formatos: • CONTROL DE QUEJAS Y RECLAMOS código PT-4.7-FT-01 • REPORTE DE QUEJAS Y RECLAMOS código PT-4.7-FT-02			
9.3. PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
9.3.1*	¿Cuenta con un Programa Institucional de Tecnovigilancia documentado, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso mediante el cual se realice la identificación, registro, evaluación y gestión, así como también la designación de un profesional competente responsable de comunicar al Invima, de acuerdo con los tiempos establecidos y mecanismos, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos? (Artículo 9. Resolución 4816 de 2008 y Cap. V., Núm. 8.2 Resolución 4002 de 2007)		X
Observaciones: Presentan documento PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA código PG.4-14 Versión 01dentro del cual se especifica que se puede recepcionar un caso de sospecha de acontecimiento adverso o una reacción adversa por medio de un usuario, personal de salud, laboratorio, institución, el personal quien recibe la comunicación obtiene los datos por medio de un interrogatorio respetuoso y confidencial. Estos datos son recopilados en el formato de REPORTE DE QUEJAS Y RECLAMOS código PT-4.7-FT-02 haciendo particular énfasis en los datos de contacto y la descripción detallada del caso y se identifica si es un caso de tecnovigilancia, para el reporte de seguimiento de incidentes adversos se acogen a los formatos, la plataforma y tiempos sugeridos por el INVIMA, y de los tiempos de reporte. Y cierre del caso, sin embargo, el documento debe contener dentro de sus definiciones que es: alerta sanitaria, informe de seguridad, recall, debe especificarse quien es el referente de tecnovigilancia, que según nos fue informado durante la diligencia es el director técnico, deben establecer los tipos de reporte y sus términos, detallar el paso a paso para el ingreso al aplicativo web, deben contar con un sistema de administración de datos, un Excel o un software que les permita verificar la información relacionada con los eventos adversos e incidentes adversos que les han reportado, debe estipularse que en caso de un retiro de producto del mercado como será la notificación al Invima, el tiempo de notificación y la gestión que debe llevar a cabo el importador, cambiar el nombre del documento de programa a manual. Presentan inscripción a la red en la modalidad de importador No. 48134 de fecha 05/09/2022			
9.3.2*	¿Se evidencia la notificación de eventos o incidentes adversos al PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA del INVIMA, en los tiempos establecidos para ello y se mantienen registros de los mismos? (Cap. V., Núm. 8.2 Resolución 4002 de 2007, art 15 y 16 de la Resolución 4816 de 2008).	/	/
Observaciones: No Aplica			
9.3.3*	¿Se realiza seguimiento de alertas internacionales y se informa al INVIMA en caso de que el dispositivo médico haya ingresado al territorio nacional, indicando su estado y acciones a tomar? (Cap. V., Núm. 8.2 Resolución 4002 de 2007, art 20 de la Resolución 4816 de 2008)	X	
Observaciones: El establecimiento tiene estipulado que el director técnico, realizará la verificación de alertas internacionales de acuerdo con los dispositivos que comercializa la compañía, esta revisión se realizará por medio de la consulta de la página web del INVIMA cada 30 días (mensual), quedando como soporte en el REPORTE ALERTAS INTERNACIONALES código PG-4.14-FT-03.			
10. AUTOINSPECCIONES			
10.1*	¿Tiene establecido procedimiento documentado para la planificación e implementación de auto inspecciones para verificar si las actividades y los resultados relacionados cumplen con los acuerdos planificados y determinar la eficacia del sistema de calidad?? (Cap. V., Núm. 10.1).		X
Observaciones: Presentan documento AUDITORIAS Y AUTOINSPECCIONES código PT-4.11 Versión 01, y establecen que para que las autoinspecciones que el director técnico establece el cronograma mediante formato PROGRAMA ANUAL DE AUTOINSPECCIONES código PT-4.11-FT-04, estás se programan de acuerdo con la importancia de la actividad a evaluar, y que se llevará a cabo de forma esporádica y sin previo aviso, con una regularidad de por lo menos una autoinspección al bimensual, Se tendrá en cuenta el			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
	documento externo ASS-AYC-FM063 LISTA DE VERIFICACION DE REQUSITOS DE CCAA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. Sin embargo, el documento debe especificar donde se registra el informe final de la autoinspección, especificar para las autoinspecciones los planes de acciones preventivas y correctivas que se generen por los hallazgos encontrados.		
10.2	¿Se programan y efectúan en forma regular autoinspecciones, por parte de personal independiente de quienes tienen la responsabilidad directa de la actividad auditada, se lleva registro de los resultados obtenidos y se presentan al personal que tenga responsabilidad directa en el área auditada? (Cap. V., Núm. 10.1).	X	
Observaciones:			
10.3*	¿Se verifica y registra la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas? (Cap. V., Núm. 10.1).		X
Observaciones: Dentro del documento AUDITORIAS Y AUTOINSPECCIONES código PT-4.11 Versión 01 no se especifica claramente como se verificará y se registrará la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas.			
11. AUDITORIAS			
11.1*	¿Cuentan con procedimientos de auditoría de calidad, para evaluar regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad? ¿Cuenta con el plan de auditoría interna identificando la frecuencia de estas? (Cap. IV., Núm. 3.4 y cap. V, num. 10.1).		X
Observaciones: Presentan documento AUDITORIAS Y AUTOINSPECCIONES código PT-4.11 Versión 01 en el cual establece para las auditorias que el director técnico será el responsable de la programación de las actividades en el formato PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS código PT-4.11-FT-01, y según el documento establecen que Se tendrá en cuenta el documento externo ASS-AYC-FM063 LISTA DE VERIFICACION DE REQUSITOS DE CCAA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que para la preparación de la auditoria cuentan con ocho 8 días de anticipación y se presenta mediante formato PLAN DE AUDITORIA / AUTOINSPECCIÓN código PT-4.11- FT-02, en el cual se establecerá el Objetivo y Alcance, Documentos de referencias y/o criterios, Itinerario de la auditoria y que los hallazgos de reúnen a través de entrevistas, lectura de documentos, observación de actividad, que toda información proveniente de la entrevista debe ser comprobada por medio de registros físicos, medidas, etc. Y Al final de cada sesión se evalúa los hallazgos encontrados e indican las fortalezas, oportunidades de mejora y no conformidades que se presentaron, de esta actividad se genera un informe que se registra en el formato INFORME DE AUDITORIA código PT-4.11-FT-03 en periodo no superior a 8 días hábiles, posteriores a la auditoria y entrega una copia al director técnico y en caso de ser necesario se aplica las acciones correctivas. Sin embargo, se debe dejar claro que las auditorias no son solamente para las actividades de CCAA, sino que debe contemplar todos los aspectos que conforman la empresa, como proveedores, SG-SST entre otras, así como definir con qué frecuencia se realizarán.			
11.2*	¿Se llevan a cabo auditorías internas de acuerdo con lo planeado, se registran los resultados junto con las medidas correctivas o preventivas? (cap. V, num. 10.1).	X	
Observaciones: Dentro del documento AUDITORIAS Y AUTOINSPECCIONES código PT-4.11 Versión 01 establecen los formatos: • PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS código PT-4.11 - FT-01 • PLAN DE AUDITORIA/ AUTOINSPECCION código PT-4.11 - FT-02 • INFORME DE AUDITORIA código PT-4.11 - FT-03			
12. ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO POR CONTRATO			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
12.1*	¿Se cuenta con informes de auditoría realizadas por parte del importador al contratista? (Cap. V., Núm. 9.1).		
Observaciones: No Aplica			
12.2*	¿Las especificaciones de producto y la información necesaria para llevar correctamente operaciones de almacenamiento y acondicionamiento son suministradas por el importador al contratista? (Cap. V., Núm. 9.1).		
Observaciones: No Aplica			
13. SOPORTE TECNICO Y/O ASISTENCIAL			
13.1*	¿Se garantiza la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante durante cinco años como mínimo, o durante la vida útil si es inferior? (artículo 24 y 35 del Decreto 4725 de 2005).		
Observaciones: No Aplica			
13.2*	¿Se suministran actas de entrega junto con los manuales de operación, de instalación y mantenimiento en idioma de origen y castellano los cuales son provistos de forma obligatoria al distribuidor y usuario en el momento de entrega del equipo? (artículo 24 y 35 del Decreto 4725 de 2005)		
Observaciones: No Aplica			
13.3	¿Se proporciona al usuario los programas o mecanismos de capacitación para el uso por parte de los operarios, ingenieros o técnicos de mantenimiento del cliente? (artículo 24 del Decreto 4725 de 2005)		
Observaciones: No Aplica			
13.4*	¿El personal que presta servicio de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de riesgo IIB y III, presenta la inscripción del recurso humano emitido por el INVIMA? (artículo 39 del Decreto 4725 de 2005).		
Observaciones: No Aplica			

*Campos de descripción obligatoria
C: Cumple
NC: No cumple

OBSERVACIONES:

Se informa al interesado qué para realizar la solicitud de visita de verificación de requerimientos, dentro del término establecido en el concepto técnico, presentado a continuación, se deberá remitir una comunicación al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Se realiza a través de la página web www.invima.gov.co, siguiendo la ruta: Oficina Virtual / Enviar una nueva solicitud / Respuestas autos, oficios, correcciones, anexos, alcances, cancelaciones y demás trámites sin pago / Tipo de trámite: Radicación: Alcance al Radicado (indicar el radicado inicial de solicitud de visita), en el cual debe diligenciar los campos requeridos: Número de Radicado Usuario: escribir el número del radicado de la visita, posteriormente deberá adjuntar los documentos, escribir el número que aparece en la imagen de prevención de spam y se finaliza con Enviar.

ANEXOS:

- Fotocopia de la cédula de la dirección técnica en un (1) folio.

REQUERIMIENTOS

1. (2.1) El establecimiento debe ajustar el organigrama con el fin de que se identifique la interrelación de la dirección técnica con los cargos de logística y acondicionamiento y auxiliar de bodega Cap. IV, Núm. 2 de la Resolución 4002 de 2007.
2. (2.2) El establecimiento debe ajustar el manual de funciones Código: MA-1.2, versión de fecha julio de 2022, de la dirección técnica indicando las responsabilidades del programa de tecnovigilancia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12 de la Resolución 4816 de 2008.
3. (2.4; 2.5) La dirección técnica debe demostrar pleno conocimiento en la normatividad sanitaria vigente incluidas las funciones del cargo y las responsabilidades ante el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Cap. IV, Núm. 2.1, Cap. V, Núm. 9.1 y Cap. V., Núm. 3 de la resolución 4002 de 2007.
4. (3.1) El establecimiento debe ajustar el procedimiento selección, inducción y capacitación de personal con código PT-4.1. versión 01 de fecha julio de 2022, indicando totalidad de los temas de inducción, incorporar las actividades de reinducción. Presentar formato para el registro de las actividades de inducción y reinducción. Asimismo, se debe indicar la frecuencia para realizar los cronogramas de capacitación, se debe indicar que el personal debe lograr el 100% de la calificación en las evaluaciones, indicar quien es el responsable de elaborar el cronograma de capacitación. Presentar el cronograma de capacitaciones diligenciado. Cap. V., Núm. 4.
5. (3.2) El establecimiento debe capacitar a todo el personal de la empresa incluido la gerencia y se deben presentar las evaluaciones calificadas Cap. V., Núm 3 y 4.
6. (4.1) El establecimiento debe ajustar el procedimiento para la elaboración de documentos código PT-2.1, versión 01, fecha julio de 2022, indicando por que medios se lleva la documentación. En caso que la documentación se maneje a través de métodos de procesamiento de datos, se garantice que sólo las personas autorizadas pueden ingresar nuevos datos o modificar los existentes, y que el acceso al sistema se encuentra restringido para garantizar su seguridad
7. (4.2) El establecimiento debe ajustar el procedimiento para la elaboración de documentos código PT-2.1, versión 01, fecha julio de 2022, indicando que la aprobación de los documentos que tienen que ver con las actividades de recepción, inspección, acondicionamiento, alistamiento y despacho deben estar aprobados por la dirección técnica numeral 2.1, literal d de la Resolución 4002 de 2007.
8. (4.3) El establecimiento debe ajustar el procedimiento para la elaboración de documentos código PT-2.1, versión 01, fecha julio de 2022, indicando donde se ubican los registros disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación, en un lugar adecuado que minimice su deterioro y evite su pérdida. cap. V, Núm. 7 de la resolución 4002 de 2007.
9. (5.1) El establecimiento debe presentar la información suministrada por el fabricante sobre las condiciones de almacenamiento requeridas para los dispositivos médicos Cap. V., Núm. 1 de la Resolución 4002 de 2007.
10. (5.2) El establecimiento debe ajustar el procedimiento recepción inspección y almacenamiento Código: PT-4.3, Versión: 01, de fecha julio de 2022, aprobado por la dirección técnica, se debe retirar la definición *"Recepción: Operación de Verificación mediante la cual los dispositivos médicos recibidos en la bodega del Operador Logístico"*. Se deben indicar cargos que se encuentren en la estructura organizacional. Indicar la verificación de los vehículos cuando llegan los dispositivos médicos, donde se registra la actividad, documentos con los cuales se recepcionan los productos. responsable de la inspección, parámetros a inspeccionar acordes al tipo de producto y ajustar los mismos en el INSTRUCTIVO DE INSPECCIÓN MILITAR ESTÁNDAR. Asimismo, deben presentar el formato para registrar las actividades de inspección tanto técnicos como de documentación, aprobación y liberación por parte de la dirección técnica.
11. (5.2) El establecimiento debe presentar procedimiento para el control de las variables ambientales cap. V, Núm. 7 de la resolución 4002 de 2007. Igualmente, se debe ajustar el formato de control de temperatura ambiente y humedad relativa indicando el responsable de verificar las actividades.
12. (5.2) El establecimiento debe ajustar el procedimiento de acondicionamiento secundario código PT-4.4, versión 01 de fecha julio de 2022, aprobado por la dirección técnica e indicar quien elabora las etiquetas, quien las revisa, quien las libera, quien las custodia, donde se almacenan (si aplica), despejes de línea del área de acondicionamiento, actividades del proceso, controles en proceso,

etiqueta testigo, inspección de producto acondicionado, tipo de inspección, aprobación y liberación por parte del director técnico y estados de calidad. cap. V, Núm. 7 de la resolución 4002 de 2007.

13. (5.2.) El establecimiento debe ajustar el procedimiento transporte de dispositivos médicos, Código: PT-4.6, versión: 01 de fecha julio de 2022, aprobado por la dirección técnica, indicando cargos que se encuentren en la estructura organizacional, deben indicar si el transporte es propio o contratado y qué registro se deja del recibo del producto a satisfacción y presentar formato para el registro de la inspección a los vehículos.
14. (6.1.1). El establecimiento debe realizar la separación física del área de almacenamiento de las demás áreas con el fin de evitar la contaminación cruzada. Asimismo, se debe separar físicamente el ingreso del personal del área administrativa con el área de almacenamiento. Igualmente, se deben crear las zonas de cuarentena, devoluciones y rechazos en el área de almacenamiento. Se debe crear, identificar y dotar de los elementos necesarios en el área de acondicionamiento las zonas de etiquetado y empaque y las zonas de recepción de producto para acondicionar y producto acondicionado. Cap. V, Núm. 2, 2.1 de la Resolución 4002 de 2007.
15. (6.1.2) El establecimiento debe colocar todos los pictogramas al ingreso a las diferentes áreas relacionados con se permite únicamente a personal autorizado y existen restricciones en cuanto a mantener plantas o animales, fumar, comer o beber en las áreas de almacenamiento y acondicionamiento Cap. V., Núm. 1 y 5.5 de la Resolución 4002 de 2007.
16. (6.2.1; 6.2.2) El establecimiento debe contar con áreas en las cuales se lleva a cabo el almacenamiento y/o acondicionamiento, con diseño apropiado y suficiente espacio para permitir la limpieza y el mantenimiento, así como la realización de operaciones propias del área, así mismo, se deben encontrar organizadas, delimitadas, identificadas y únicamente con los elementos específicos para las labores propias de las mismas. Asimismo, se deben crear las zonas cuarentena, devoluciones, rechazos, inspección de dispositivos médicos, con las respectivas identificaciones, delimitaciones y se deben encontrar dotadas con los elementos necesarios para el desarrollo de las actividades y realizar la limpieza de las áreas que lo requieran. Cap. V., Núm. 2.3.3. de la resolución 4002 de 2007
17. (6.4) El establecimiento debe identificar las zonas de etiquetado y empaque secundario, y productos para acondicionar y acondicionados Cap. V., Núm. 2.3.2. y 2.3.2.2. de la resolución 4002 de 2007.
18. (5.2) El establecimiento debe ajustar el procedimiento manejo de devoluciones Código: PT-4.8, versión 01 de fecha julio de 2022, indicando todas las causales de devolución, responsables de las actividades acorde a la estructura organizacional, recepción e inspección al 100% de las devoluciones, inspección por parte de dirección técnica, parámetros a inspeccionar, aprobación y liberación por parte de la dirección técnica, tiempo de respuesta a cliente, comunicación a cliente, acciones a tomar. Se deben establer las actividades para devolución a fabricante. Se debe ajustar el PT-4.8-FT-01 ACTA DE DEVOLUCIÓN TÉCNICA, incluyendo motivo de devolución, tiempo de respuesta, cliente y datos, acciones tomadas, estado de calidad.
19. (5.2.) El establecimiento presenta retiro de producto del mercado Código: PT-4.9, versión 01 de fecha julio de 2022, indicando cuál es el tiempo de reporte establecido en la normatividad vigente para hacer este tipo de notificación, cómo se hará la notificación ante el Invima, quién es el responsable de dicha actividad, por qué medios se obtendrá la trazabilidad del producto comercializado, como se le comunica al cliente y como se le responde, como es el manejo del producto retirado del mercado que tiene el cliente hasta su traslado al área certificada, como el del producto existente en bodega, como se genera la conciliación del producto y en que formato se registrará dicha actividad para obtener el porcentaje de recuperación, quién es el responsable de dicha actividad, como se llevará a cabo la disposición final de este tipo de producto y con qué evidencia se contará, cómo se genera el cierre del caso ante el Invima, quién es el responsable de este proceso, indicando en cada ítem descrito, el tiempo, actividad y responsable, junto con los formatos correspondientes, y dar cumplimiento al Capítulo V numeral 8.3 de la Resolución 4002 de 2007 y articulo 19 de la Resolución 4816 de 2008.
20. (7.1) Ajustar PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESIFECCION código PT-5.2 Versión 01 en donde establezcan los cargos de la estructura organizacional siendo por ejemplo auxiliares de bodega y el procedimiento nombra operarios, así mismo ajustar el FORMATO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION código PT-5.2-FT-01 donde se incluya los espacios donde se pueda registrar quien realizo la

actividad de limpieza, y quien reviso esa actividad. Para dar cumplimiento a la Resolución 4002 de 2007 Cap. V., Núm. 5.

21. (7.3) Presentar donde se indique como se establece la entrega de dotación su frecuencia de entrega ,de que consta la dotación según el cargo, a que cargos se le debe entregar dicha dotación, y que se mencione el respaldo de la entrega los formatos que están empleando para ello, como el formato de entrega de elementos de protección personal y dotación de trabajo código FT-SST-070 , así mismo deben establecer la dotación para los visitantes, tanto para el ingreso a las áreas de almacenamiento como a las de acondicionamiento. Para dar cumplimiento a la Resolución 4002 de 2007 Cap. V., Núm. 2.3.5.2, 5.3 y 5.4.
22. (7.4) Definir en cuál de los documentos PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESIFECCION código PT-5.2 Versión 01; NORMAS DE INGRESO DEL PERSONAL, HIGIENE Y LIMPIEZA código PT-4.2 versión 01 se dejará el manejo de control de plagas, así como definir y establecer si el formato de control de esta actividad será en el formato CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACION código PT-4.17-FT-01, de ser así citar el formato dentro del procedimiento, aclarar dentro de los procedimientos el código correcto de cada uno de los formatos y que registros soportan la actividad. Así mismo deben establecer claramente y detallado cuáles serán las actividades realizadas, antes, durante y posterior a la realización de la fumigación para garantizar que no se contamine el producto. Para dar cumplimiento a la Resolución 4002 de 2007 Cap. V., Núm. 5.7.
23. (8.1) Ajustar el documento MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES código PT-4.15 Versión 1, donde se indique claramente cada cuanto tiempo se genera la calibración de los termohigrómetros, demás equipos que se requieran para el proceso de almacenamiento y que evidencia se dejara como constancia, así mismo se debe indicar como se genera y garantiza el proceso de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos como aires acondicionados, así como el mantenimiento de sistemas alternos de energía, presentar las hojas de vida de cada equipo, dentro del procedimiento citan códigos de anexos asociados, pues citan CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACIÓN código PT-4.17-FT-01 y el ORDEN MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES PT-4.17-FT-02 y el formato que presentan no corresponde al código citado en el procedimiento. Para dar cumplimiento a la Resolución 4002 de 2007 Cap. V., Núm. 6.
24. (9.1.1;9.1.2) Ajustar el procedimiento TRAZABILIDAD código PT-4.13 Versión 01 desde su objetivo y alcance que aplica también para los dispositivos médicos importados, así mismo dentro del documento deben indicar porque medios se apoyarán para garantizar la trazabilidad de los productos dentro del cual deben establecer si será por medio del No. De lote, No. De importación, No. De consecutivo interno o lo que designe la compañía, pero debe estar claramente establecido, el nombre del sistema contable con el que cuenta la empresa, que la factura de venta o remisión que se genera contará con el registro del nombre, dirección No. De lote, fecha de la cantidad vendida, a fin que sea fácil y rápida su localización, deben discriminar dentro del procedimiento los documentos de importación con los que debe llegar los dispositivos médico, deben citar con nombre y código todos los formatos implementados en sus procedimientos desde la recepción del dispositivo médico y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo, para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y así mismo en los registros de distribución se identifica la ubicación geográfica, nombre y dirección, número de lote, fecha y cantidad de dispositivo médico vendido siendo la factura de venta o remisión con la que se entregará. Como el procedimiento de trazabilidad se articula con los procedimientos de recepción, inspección, acondicionamiento, almacenamiento, alistamiento, despacho, retiro de producto del mercado, rechazos, devoluciones y disposición final, todo cambio realizado en los procedimientos mencionados debe verse reflejados en el procedimiento de trazabilidad. Para dar cumplimiento a la Resolución 4002 de 2007 Cap. V., Núm. 7 y Núm. 8.1.
25. (9.3.1) Ajustar documento PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA código PG.4-14 Versión 01 el documento debe contener dentro de sus definiciones que significa : alerta sanitaria, informe de seguridad y recall, debe especificarse quien es el referente de tecnovigilancia, que según nos fue informado durante la diligencia es el director técnico, deben establecer los tipos de reporte y sus términos, contar con un sistema de administración de datos, un Excel o un software que les permita verificar la información relacionada con los eventos adversos e incidentes adversos que les han

reportado, debe estipularse que en caso de un retiro de producto del mercado como será la notificación al Invima, el tiempo de notificación y la gestión que debe llevar a cabo el importador, cambiar el nombre del documento de programa a manual. Para dar cumplimiento al Artículo 9. Resolución 4816 de 2008 y Cap. V., Núm. 8.2 de la Resolución 4002 de 2007.

26. (10.1;10.3) Ajustar el procedimiento AUDITORIAS Y AUTOINSPECCIONES código PT-4.11 Versión 01, el documento debe especificar donde se registra el informe final de las autoinspecciones, especificar para las autoinspecciones los planes de acciones preventivas y correctivas que se generen por los hallazgos encontrados, debe especificarse claramente como se verificará y se registrará la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendida. Para dar cumplimiento a la Resolución 4002 de 2007 Cap. V., Núm. 10.1.
27. (11.1) Ajustar el procedimiento AUDITORIAS Y AUTOINSPECCIONES código PT-4.11 Versión 01, se debe dejar claro que las auditorias no son solamente para las actividades de CCAA sino que debe contemplar todas los aspectos que conforman la empresa, como proveedores, SG-SST entre otras, así como definir con qué frecuencia se realizarán estas auditorias, deben especificar para las auditorias los planes de acciones preventivas y correctivas que se generen por los hallazgos encontrados, debe especificarse claramente como se verificará y se registrará la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas. Para dar cumplimiento a la Resolución 4002 de 2007 Cap. IV., Núm. 3.4 y cap. V, num. 10.1.

CONCEPTO TÉCNICO

Una vez evaluado el cumplimiento de los requisitos de condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación y recurso humano establecidos en el Decreto 4725 de 2005 y en la Resolución 4002 de 2007, las suscritas profesionales de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA conceptúan que el establecimiento **COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S. ZOMAC** con dirección de notificación judicial dirección judicial Mz F Lote 1 Etapa 3 Local 101 del Municipio de Puerto Asís- Putumayo, Teléfono: 3166299801, con NIT: 901.201.223-7, quien almacenará y acondicionará sus productos importados en:

Lugar donde se lleva a cabo la actividad:

Sede propia: SI
Dirección: Calle 33 Sur No.22- 105 bodega 9 Manzana 3 de la ciudad de Neiva -Huila

Operador logístico: NO

Datos operador logístico	
Nombre	N/A
Dirección	N/A
NIT	N/A
Teléfono	N/A
Correo electrónico	N/A

Concepto:

CUMPLE		
NO CUMPLE		
PENDIENTE la emisión del concepto técnico, sujeto al cumplimiento de los requerimientos dejados en la presente acta	X	Término para subsanar los requerimientos: 60 días hábiles
Mantiene condiciones		
No mantiene condiciones		

Descripción del concepto:

- **Actividades autorizadas:**

Almacenador	
Acondicionador	
Acondicionador y Almacenador	

- **Productos y condiciones de temperatura:**

N/A.

Notas aclaratorias:

1. Una vez notificado el concepto de "CUMPLE" al interesado, se procede a elaborar el certificado de CCAA correspondiente, cuya información es corroborada por quien atiende la diligencia. Por consiguiente, cualquier modificación o ajuste requerido a la información contenida en el citado certificado tendrá que ser solicitado al Invima por parte de la empresa, efectuando el pago correspondiente. Se anexa el proyecto de certificado a la presente acta.

2. El importador tiene la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria que soportaron la emisión del concepto en la presente acta, en caso contrario será objeto de aplicación de medida de seguridad, destacando que el Invima tiene la facultad de llevar a cabo visitas de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) en cualquier momento, sin previo aviso, con el fin de verificar que todos los aspectos que conforman la certificación se mantengan dentro de la empresa.
3. La empresa debe notificar al Invima de manera oportuna, los cambios que se presenten durante la vigencia de la certificación, referentes a cambios en la denominación de la razón social, cambio de nomenclatura en la dirección, representación legal o director técnico.
4. Si se dejó "PENDIENTE" la emisión del concepto técnico, tenga presente:
    a. El establecimiento deberá solicitar la visita de verificación de requerimientos en un término no mayor a sesenta (60) días hábiles, sin necesidad de realizar algún pago adicional, haciendo un alcance al radicado inicial, de lo contrario se entenderá que desiste de la solicitud.
    b. Los requerimientos serán verificados en la dirección donde se llevó a cabo la presente diligencia.
    c. De conformidad con lo establecido en el artículo 13 del Decreto 4725 de 2005, si efectuada la visita de verificación, no se da cumplimiento a las recomendaciones de acuerdo con la visita efectuada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, se entenderá desistida la solicitud y, por consiguiente, se deberá iniciar nuevamente el trámite.

La presente diligencia fue realizada por los suscritos profesionales de INVIMA de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente. Los abajo firmantes manifestamos estar de acuerdo con la presente acta la cual contiene todo lo encontrado, lo que se hizo y se dijo.

Para constancia se lee y firma por quienes en ella intervinieron a los 8 días del mes de septiembre de 2022, siendo las 4:00 p.m. y a los 9 días del mes de septiembre de 2022, siendo las 4:00 p.m. Se deja copia íntegra del acta al interesado.

Por **INVIMA**:

Firma:		Firma:	
Nombre:	**HELIANA IVETH CELIS LEGUIZAMON**	Nombre:	**MARIE ANDREA RAMIREZ GONZALEZ**
Cargo:	Profesional Especializado	Cargo:	Contratista

Por **COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S. ZOMAC:**

Firma:		Firma:	
Nombre:	**ANDRES FELIPE LÓPEZ RODRÍGUEZ**	Nombre:	**ELKIN GUTIERREZ AVILES**
Cargo:	Director Técnico	Cargo:	Representante Legal Suplente