Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección vigilancia y Control de establecimientos comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines

Acta Número
MS16C000307

Subred: Sur Occidente — Número de Inscripción:

Unidad de Servicios de Salud: Fontibon — Número de Carpeta:

1. CÉDULA ESTABLECIMIENTO

1.1 Razón social: Hospimedics SA

1.2 Nombre del establecimiento: Hospimedics SA.

1.3 NIT: 860351760-5 — 1.4 Sede: No tiene

1.5 Dirección: Av Cr 45 # 118-60 — 1.6 Localidad: Suba

1.7 UPZ: La Alhambra — 1.8 Teléfono 1: 6209777 — 1.9 Teléfono 2: 3002326763

1.10 Barrio: Malibu — 1.11 Correo electrónico: info@hospimedics.com

1.12 Nombre propietario: Hospimedics SA

1.13 Tipo de documento: C. C. ☐ C. E. ☐ NIT ☒ — 1.14 Número documento: 860351760-5

1.15 Nombre representante legal: Brigitte Lina Mayer

1.16 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐ — 1.17 Número documento: 51659401

1.18 Persona que atiende la visita: Bibiana P Gomez — 1.19 Cargo: Director técnico

1.20 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐ — 1.21 Número documento: 53121665

1.22 Dirección de notificación: Av Cr 45 # 118-60

1.23 Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☑ NO ☐

1.24 Número matrícula mercantil del establecimiento: 229410

1.25 La matrícula mercantil del establecimiento está actualizada: SI ☑ NO ☐

1.26 Línea de intervención: Dispositivos medicos — 1.27 Tipo de establecimiento: Comercial

1.28 Intervención: Linea de dispositivos médicos

1.29 Número de trabajadores: 60 — 1.30 Horario: diurno ☒ nocturno ☐ 24 horas ☐ otro: ____

1.31 Días de funcionamiento: lunes a viernes ☑ domingo a domingo ☐ fin de semana ☐ otro: ____

VISITA	DÍA	MES	AÑO	CONCEPTO	MEDIDA SANITARIA SI	MEDIDA SANITARIA NO	MOTIVO
Visita 1	12	01	2018	Favorable		X	(VO) Visita de oficio
Visita 2							(NC) Notificación comunitaria
Visita 3							(AS) Asociada a brote
Visita 4							(SI) Solicitud del interesado Rad. ____
							(SO) Solicitud oficial Rad. ____

2. ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)

Aspectos a verificar							
2.1 El establecimiento cuenta con CCAA.						SI ☒	NO
2.2 Indique dirección registrada en el CCAA. Bodega cota - Parcelas							
2.3 Si es comercializador de equipos biomédicos de tecnología controlada, ¿notificó a la Secretaría de Salud su domicilio y la descripción de los productos comercializados?. Inuma.						SI	☒ NO	N. A.
	RIESGO					SI	NO	N. A.
2.4 Importa dispositivos médicos.	☒	IIA	IIB	III		☒	NO	N. A.
2.5 Almacena dispositivos Médicos.	☒	IIA	IIB	III		☒	NO	N. A.
2.6 Comercializa dispositivos Médicos.	☒	IIA	IIB	III		☒	NO	N. A.
2.7 Distribuye dispositivos Médicos.	☒	IIA	IIB	III		☒	NO	N. A.
2.8 Almacena equipo biomédico.	☒	IIA	IIB	III		☒	NO	N. A.
2.9 Comercializa equipo biomédico.	☒	IIA	IIB	III		☒	NO	N. A.
2.10 Distribuye equipo biomédico.	☒	IIA	IIB	III		☒	NO	N. A.
2.11 Mantenimiento de equipo biomédico.	☒	IIA	IIB	III		☒	NO	N. A.
2.12 Calibración de equipos biomédicos.	I	IIA	IIB	III		SI	☒ NO	N. A.

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

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS

Medicamentossuroccidente@gmail.com

Continuación 2. ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)							
Aspectos a verificar							
2.13 Arrendamiento de equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.14 Repotencia equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.15 Realiza demostración de dispositivo médico y/o equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.16 Transporte de dispositivos médicos.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.

3. TALENTO HUMANO			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
3.1 Cuenta con un responsable técnico para verificar el mantenimiento y/o calibración de los equipos biomédicos de clase IIB y III.	SI	NO	N. A.
3.2 El responsable técnico es un profesional en ingeniería biomédica o ingeniería afín.	SI	NO	N. A.
3.3 Nombre del profesional: Bonny Paola Gomez			
3.4 Título Profesional: Ing Biomédica	SI	NO	N. A.
3.5 Tipo de documento: C. C. X C. E. ☐ NIT. ☐ Número documento: 53121665			
3.6 El profesional se encuentra inscrito ante el INVIMA?	SI	NO	N. A.

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

5. ASPECTOS LOCATIVOS		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
5.1 Los pisos son de material impermeable, resistente, con sistema de drenaje para su fácil limpieza y sanitización	SI	NO
5.2 Las paredes son impermeables, sólidas, no porosas, de fácil limpieza, resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.	SI	NO
5.3 Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.	SI	NO
5.4 La iluminación y ventilación artificial y/o natural permite la conservación adecuada de dispositivos médicos.	SI	NO
5.5 Las condiciones locativas se encuentran en orden y aseo.	SI	NO
5.6 Cuenta con suministro de electricidad y agua potable.	SI	NO
5.7 Cuenta con unidades sanitarias.	SI	NO
5.8 Hay redes eléctricas en buen estado.	SI	NO
5.9 Cuenta con las condiciones locativas establecidas en el marco normativo vigente para la gestión integral de los residuos.	SI	NO

6. DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS (Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
6.1 Cuenta con procedimiento de limpieza y desinfección.	SI	NO
6.2 Cuenta con procedimiento de control de Plagas.	SI	NO
6.3 Cuenta con gestión integral de residuos.	SI	NO
6.4 Almacenamiento adecuado de dispositivos médicos y equipo biomédico y si los dispositivos lo requieren, se se registran las condiciones de temperatura y humedad relativa	SI	NO
6.5 Trazabilidad de dispositivos médicos, el cual contiene: nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer diente.tivos médicos y equipo biomédico.	SI	NO
6.6 Cuenta con un procedimiento para reportar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos	SI	NO
6.7 Cuentan los equipos biomédicos con manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano.	SI	NO N. A.

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

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

Continuación 6. DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS (Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
6.8 El establecimiento cuenta con el respaldo del fabricante o importador para los servicios de mantenimiento, calibración y aprovisionamiento de insumos y repuestos del equipo biomédico que comercializa.	SI X	NO	N. A.
6.9 El establecimiento cuenta con el respaldo del fabricante o importador para capacitar al tenedor en la operación y mantenimiento básico del equipo biomédico que comercializa.	SI X	NO	N. A.
6.10 El fabricante o importador respalda al comercializador en suministrar al equipo biomédico de tecnología controlada los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.	SI X	NO	N. A.

7. EQUIPOS BIOMEDICOS Y/O APARATOLOGIA EN ESTÉTICA (Decreto 4725 de 2005, Resolución 2263 de 2004 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
7.1 Los equipos biomédicos y/o aparatología en estética tienen en su etiquetado el registro sanitario.	SI X	NO	N. A.
7.2 El etiquetado, del equipo biomédico que lo requiere, indica si el dispositivo es de un unico uso o si es reutilizable	SI X	NO	N. A.
7.3 Si el equipo biomedico es reutilizable, cuenta con la información de los procesos adecuados de limpieza, desinfección, empaque y/o reesterilización, según indicación del fabricante.	SI X	NO	N. A.
7.4 El etiquetado, empaque y envases del equipo biomédico cumple con la normatividad vigente. (Decreto 4725 de 2005 y demás normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)	SI X	NO	N. A.
7.5 El equipo biomédico cuenta con las directrices dadas por el fabricante con respecto a la frecuencia de mantenimiento preventivo y requerimiento de calibración.	SI X	NO	N. A.
Aspecto a verificar, si el establecimiento realiza demostración de equipos biomédicos	Cumplimiento		
7.6 El establecimiento realiza demostración de dispositivos médicos y cuenta con la autorización previa para este fin.	SI X	NO	N. A.
7.7 El dispositivo médico que está en demostración, no lo comercializa ni lo utiliza en pacientes.	SI X	NO	N. A.
Aspecto a verificar si el establecimiento repotencia equipos biomédicos	Cumplimiento		
7.8 El establecimiento comercializa equipos biomédicos repotenciados autorizados por el fabricante.	SI	NO	N/A
7.9 El establecimiento cuenta con autorización del INVIMA para comercializar el equipo biomédico repotenciado?	SI	NO	N/A
MUESTRAS DE REGISTROS SANITARIOS: 1. 2009DM-0003829			
2. 2008EBE-0002562			

8. DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES (Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
8.1 Los dispositivos médicos implantables tienen en su etiquetado el registro sanitario.	SI X	NO	N. A.
8.2 El establecimiento cuenta con las tarjetas de implante diligenciada por la IPS, la cual contiene: Nombre y modelo del producto; Número de lote o número de serie; Nombre y dirección del fabricante; Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; Identificación del paciente.	SI X	NO	N. A.
8.3 El etiquetado del dispositivo médico implantable contiene la información de los riesgos relacionados con con su implantación.	SI X	NO	N. A.
8.4 El etiquetado, del dispositivo médico implantable, indica si el dispositivo es de un unico uso o si es reutilizable	SI X	NO	N. A.
8.5 Si el dispositivo médico implantable es reutilizable, cuenta con la información de los procesos adecuados de limpieza, desinfección, empaque y/o reesterilización, según indicación del fabricante.	SI X	NO	N. A.
8.6 El etiquetado, empaque y envases del equipo biomédico cumple con la normatividad vigente. (Decreto 4725 de 2005 y demás normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)	SI X	NO	N. A.

9. DISPOSITIVOS MÉDICOS (consumibles e insumos) (Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
9.1 Los dispositivos médicos tienen en su etiquetado el registro sanitario.	SI X	NO	N. A.
9.2 El empaque, del dispositivo médico que lo requiere, mantiene la esterilidad del producto.	SI X	NO	N. A.
9.3 El etiquetado, del dispositivo médico que lo requiere, cuenta con fecha de vencimiento vigente.	SI X	NO	N. A.
9.4 El etiquetado, del dispositivo médico que lo requiere, indica si el dispositivo es de un unico uso o si es reutilizable	SI X	NO	N. A.

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

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

Continuación 9. DISPOSITIVOS MÉDICOS
(Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
9.5 Si el dispositivo medico es reutilizable, cuenta con la información de los procesos adecuados de limpieza, desinfección, empaque y/o reesterilización, según indicación del fabricante.	SI	NO	N. A.
9.6 El etiquetado, empaque y envases de los dispositivos médicos cumple con la normatividad vigente. (Decreto 4725 de 2005 y demás normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)	SI	NO	N. A.
Aspecto a verificar si el establecimiento realiza demostración de dispositivos médicos	Cumplimiento		
9.7 ¿Realiza demostración de dispositivos médicos y cuenta con la autorización previa para este fin?	SI	NO	N. A.
9.8 ¿El dispositivo médico únicamente esta en demostración y no lo comercializa ni utiliza en pacientes.	SI	NO	N. A.

MUESTRAS DE REGISTROS SANITARIOS: 1. 2003 DM - 0006718

2. 2014 DM - 0012143

10. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS
(Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
10.1 Registra el servicio de mantenimiento.	SI	NO	N. A.
10.2 Registra el servicio de calibración.	SI	NO	N. A.
10.3 El establecimiento tiene los manuales de los equipos biomédicos que respalden los mantenimientos preventivos o correctivos.	SI	NO	N. A.
10.4 El establecimiento tiene los manuales que respalden la calibración.	SI	NO	N. A.
10.5 El establecimiento que realiza mantenimiento de equipos biomédicos de tecnología controlada, demuestra capacidad técnica para la prestación de este tipo de servicios.	SI	NO	N. A.
10.6 Los repuestos para el mantenimiento y soporte técnico de los equipos biomédicos importados, cuentan con el permiso de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar	SI	NO	N. A.
10.7 El establecimiento que alquila equipo biomédico, como su tenedor, le realiza mantenimiento y calibración siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante o importador.	SI	NO	N. A.
10.8 El establecimiento que alquila equipo biomédico, como su tenedor, cuenta con los manuales entregados por el fabricante y/o importador.	SI	NO	N. A.
10.9 Los repuestos para el mantenimiento y soporte técnico de los equipos biomédicos importados, cuentan con el permiso de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar	SI	NO	N. A.

11. NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA

Aspectos a verificar		
11.1 Tiene conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de las funciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado.	SI	NO

12 EXIGENCIAS	SI	NO
12.1 Descripción de las exigencias:		

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

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

Continuación 12.1 Descripción de las exigencias:

12.2 Concepto sanitario de la visita: Favorable [X] | Favorable con requerimientos* [ ] | Desfavorable [ ]

*El establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en las normas vigentes, pero las condiciones sanitarias evidenciadas no ocasionan o un riesgo inminente para la salud humana.

12.3 Para el cumplimiento de los anteriores requerimientos se concede un plazo de ____ días, contados a partir de día ____ del mes de ____ de ____, que vence el día ____ del mes de ____ de ____. De acuerdo a la ley 9 de 1979 y decretos reglamentarios. Ley 715 de 2001 y demás disposiciones legales vigentes.

12.4 Observaciones de quien atiende la visita:

12.5 Observaciones de quien realiza la visita:

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

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita. hoy (día/mes/año) 17 01 2018, en Bogotá D. C.

14. FUNCIONARIO DE SALUD (1)	15. FUNCIONARIO DE SALUD (2)
14.1 Nombre: Alejandra Buitrago P	15.1 Nombre: Jenny M. Peña
14.2 Tipo de documento: TI	15.2 Tipo de documento: CC
14.3 Número de documento: 1077339842	15.3 Número de documento: 1941690 8
14.4 Cargo: Ing. Biomédico	15.4 Cargo: OF. APOY
14.5 Firma:	15.5 Firma:

16. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA	17. TESTIGO
16.1 Nombre: Rosario Rada Gomez	17.1 Nombre:
16.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [ ]	17.2 Tipo de documento:
16.3 Número de documento: 53121665	17.3 Número de documento:
16.4 Cargo: Representante legal [ ] Propietario [ ] Encargado [X]	17.4 Firma:
16.5 Firma:	

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

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

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

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

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Caracterización del proyecto de vigilancia intensificada de establecimientos comercializadores de equipo biomedicoy dispositivos médicos y afines

Acta Número
MS17C 000168

Subred: Sur Occidente — Número de Inscripción:

Unidad de Servicios de Salud: Tunjuelo — Número de Carpeta:

1. CÉDULA ESTABLECIMIENTO

1.1 Razón social: Hospimedics SA			
1.2 Nombre del establecimiento: Hospimedics SA			
1.3 NIT: 860351760-5	1.4 Sede: No tiene.		
1.5 Dirección: Av Cr 45 # 118-60		1.6 Localidad: Suba	
1.7 UPZ: La Alhambra	1.8 Teléfono 1: 6709777	1.9 Teléfono 2: 3002326763	
1.10 Barrio: Malibu	1.11 Correo electrónico: info@hospimedics.com		
1.12 Nombre propietario: Hospimedics SA			
1.13 Tipo de documento: C. C. ☐ C. E. ☐ NIT ☒	1.14 Número documento: 860351760		
1.15 Nombre representante legal: Brigitte Lim Meyer			
1.16 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐	1.17 Número documento: 51659401		
1.18 Persona que atiende la visita: Bibiana P. Gomez	1.19 Cargo: Directa Tecnico		
1.20 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐	1.21 Número documento: 53121665		
1.22 Dirección de notificación: Av Cr 45 # 118-60			
1.23 Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐			
1.24 Número matrícula mercantil del establecimiento: 279410			
1.25 La matrícula mercantil del establecimiento está actualizada: SI ☒ NO ☐			
1.26 Línea de intervención: Dispositivos médicos	1.27 Tipo de establecimiento: Comercial		
1.28 Intervención: Línea de dispositivos medicos			
1.29 Número de trabajadores: 60	1.30 Horario: diurno ☒ nocturno ☐ 24 horas ☐ otro:		
1.31 Días de funcionamiento: lunes a viernes ☒ domingo a domingo ☐ fin de semana ☐ otro:			

2. ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)

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

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

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

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

3. TALENTO HUMANO		
Aspectos a verificar		
3.1 Nombre del Director Técnico	Bibiana Prada Gomez	
3.2 Tipo de Documento	CC	A B C D E
3.3 Número de documento	3212665	
3.4 Título o permiso de	Ing Biomedica	
3.5 Correo electrónico DT y/o representante legal	bgomez@hospimedics.com	
3.6 Registro o resolución	SI	
3.7 Codigo INVIMA de registro		
3.8 Horario de trabajo	Diurno	
3.9 Estaba presente	SI	NO
3.10 Cuenta con copia del contrato del Director Técnico	SI	NO
3.11 Número de trabajadores	60	
3.12 Tamaño aprox de instalaciones (M2)		
3.13 Existe personal contratado para cada área	SI	NO
3.14 Existe evidencia de la idonieidad del personal para cumplir sus funciones (profesion, estudios y/o capacitaciones)	SI	NO

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

Cuales: Guantes, tapabocas, detergente enzimático

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

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

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

6. DOCUMENTACIÓN			
Aspectos a verificar			
6.1 Cuenta con manual de Salud Ocupacional	SI X	NO	N. A.
6.2 Cuenta con los registro sanitario de los dispositivos médicos	SI X	NO	N. A.
6.3 Cuenta con carta de respaldo del fabricante	SI X	NO	N. A.
6.4 Cuenta con los certificados de conformidad	SI X	NO	N. A.
6.5 EXISTEN PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS DE:			
6.5.1 Recepción	SI X	NO	N. A.
6.5.2 Inspección	SI X	NO	N. A.
6.5.3 Acondicionamiento	SI X	NO	N. A.
6.5.4 Almacenamiento	SI X	NO	N. A.
6.5.5 Empaque y Etiquetado	SI X	NO	N. A.
6.5.6 Despacho	SI X	NO	N. A.
6.5.7 Transporte	SI X	NO	N. A.
6.5.8 Devoluciones	SI	NO	N. A. X
6.5.9 Tecnovigilancia	SI X	NO	N. A.
6.5.10 Retiro del producto	SI X	NO	N. A.
6.5.11 Producto no Conforme	SI X	NO	N. A.
6.5.12 Destrucción del producto	SI X	NO	N. A.
6.5.13 Trazabilidad	SI X	NO	N. A.
6.5.14 Mantenimiento	SI X	NO	N. A.
6.5.15 Capacitaciones, inducción y entranamiento	SI X	NO	N. A.
6.5.16 Autoinspeciones y Auditorias internas	SI X	NO	N. A.
6.5.17 Quejas y reclamos	SI X	NO	N. A.

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

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

Continuación 6.7 EXISTEN PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS DE:			
6.5 18 Manejo de Basuras y Control de Plagas	SI	NO	N. A.
6.5 19 Calibración	SI	NO	N. A.
6.6 Se cuenta con procedimientos de compras	SI	NO	N. A.
6.7 Se describe el procedimiento de conservación de la cadena de frío que incluye el plan de contingencia en caso de pérdida de esta cadena	SI	NO	N. A.
6.8 Existe Manual de Calidad	SI	NO	N. A.
6.9 Existe Manual de Funciones	SI	NO	N. A.
6.10 Manual de limpieza y desinfección	SI	NO	N. A.
7. EQUIPOS BIOMEDICOS			
Aspectos a verificar			
7.1 Cuentan los equipos biomédicos con Registro Sanitario?	SI	NO	N. A.
7.2 Cuentan los equipos biomédicos con una hoja de vida	SI	NO	N. A.
7.3 Cuentan los equipos biomédicos con un manual de usuario y manual de servicio(en español)	SI	NO	N. A.
7.4 Se tienen cronogramas y procedimientos de mantenimiento sujetos a las directrices dadas por el fabricante	SI	NO	N. A.
7.5 Se tienen cronogramas de calibración soportados por el fabricante	SI	NO	N. A.
7.6 Se cuenta con mecanismos que permitan hacer una trazabilidad adecuada	SI	NO	N. A.
7.7 Se tiene documentado el procedimiento de Trazabilidad	SI	NO	N. A.
7.8 ¿Quien es responsable del mantenimiento y/ o calibración del equipo? A El usuario B El vendedor C compartido	SI	NO	N. A.
7.9 Evidencia de sus responsbilidad en el mantenimiento (contrato, factura, carta respaldo, otros...)	SI	NO	N. A.
7.10 El etiquetado de empaque y envases cumple con la normatividad vigente	SI	NO	N. A.
8. DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLÁNTABLES E INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO			
Aspectos a verificar			
8.1 Cuentan los Dispositivos Médicos con Registro Sanitario?	SI	NO	N. A.
8.2 Se cuenta con mecanismos que permitan hacer una trazabilidad adecuada	SI	NO	N. A.
8.3 Se tiene documentado el procedimiento de Trazabilidad	SI	NO	N. A.
8.4 Se realiza un control de calidad de los dispositivos	SI	NO	N. A.
8.5 Se tienen las copias de la tarjeta de implante que permitan desarrollar una trazabilidad adecuada del dispositivo	SI	NO	N. A.
8.6 Se tienen certificados de conformidad de la materia prima o del producto	SI	NO	N. A.
8.7 El etiquetado de empaque y envases cumple con la normatividad vigente	SI	NO	N. A.
9. DISPOSITIVOS MÉDICOS CONSUMIBLES			
Aspectos a verificar			
9.1 Cuentan los Dispositivos médicos con Registro Sanitario?	SI	NO	N. A.
9.2 Se cuenta con mecanismos que permitan hacer una trazabilidad adecuada	SI	NO	N. A.
9.3 Se tiene documentado el procedimiento de Trazabilidad	SI	NO	N. A.
9.4 Se realiza un control de calidad de los dispositivos	SI	NO	N. A.
9.5 Se tienen certificados de conformidad de la materia prima o del producto	SI	NO	N. A.
9.6 El etiquetado de empaque y envases cumple con la normatividad vigente	SI	NO	N. A.
10. APARATOLOGÍA DE ESTÉTICA			
Aspectos a verificar			
10.1 Cuentan los Dispositivos médicos con Registro Sanitario?	SI	NO	N. A.
10.2 Se cuenta con mecanismos que permitan hacer una trazabilidad adecuada	SI	NO	N. A.
10.3 Se tiene documentado el procedimiento de Trazabilidad	SI	NO	N. A.
10.4 Se realiza un control de calidad de los dispositivos	SI	NO	N. A.
10.5 Se tienen certificados de conformidad de la materia prima o del producto	SI	NO	N. A.
10.6 El etiquetado de empaque y envases cumple con la normatividad vigente	SI	NO	N. A.
10.7 Tiene conocimiento de la Resolución 3924 de 2005? (la aplica)	SI	NO	N. A.
10.8 Tiene conocimiento de la Resolución 2263 de 2004? (la aplica)	SI	NO	N. A.
11. MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS			
Aspectos a verificar			
11.1 Se tienen hojas de vida los equipos a los cuales se les realiza el mantenimiento	SI	NO	N. A.

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

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

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

12 EXIGENCIAS	SI	NO
12.1 Descripción de las observaciones: Documentación actualizada, manual de Salud Ocupacional		

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

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

Continuación 12.1 Descripción de las observaciones:

12.2 Observaciones de quien atiende la visita:

13. FUNCIONARIO DE SALUD (1)	14. FUNCIONARIO DE SALUD (2)
13.1 Nombre: Alejandra Buitrago P.	14.1 Nombre: Jaime H. Ochoa
13.2 Tipo de documento: CC	14.2 Tipo de documento: CC
13.3 Número de documento: 1013339042	14.3 Número de documento: 19476708
13.4 Cargo: Ing Biomedico	14.4 Cargo: QF
13.5 Firma:	14.5 Firma:
15. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA	**16. TESTIGO**
15.1 Nombre: Bibiana Roda Gomez	16.1 Nombre:
15.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [ ]	16.2 Tipo de documento:
15.3 Número de documento: 53121665	16.3 Número de documento:
15.4 Cargo: Representante legal [ ] Propietario [ ] Encargado [X]	16.4 Firma:
15.5 Firma:	

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

Este es un documento público de conformidad con lo establecido en el artículo 254 del código de procedimiento civil.

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

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