Medtronic Colombia S.A.
Av Calle 116 # 7-15
Piso 11 Of 1101
Bogotá D.C.
Colombia

Tel: 7427300
www.medtronic.com

Bogotá D.C., Enero de 2023

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Asunto: Programa Institucional de Tecnovigilancia - Medtronic Colombia S.A.

Atendiendo el compromiso definido en nuestra misión de "Contribuir al bienestar humano mediante la aplicación de ingeniería biomédica en la investigación, diseño, fabricación y venta de instrumentos o aparatos que: alivien el dolor, devuelvan la salud y alarguen la vida" implementamos un sistema de calidad orientado a la mejora continua, basado en el cumplimiento de las normas, las Políticas y Procedimiento Corporativos.

En el desarrollo de sus funciones de comercialización de dispositivos médicos, Medtronic Colombia S.A. contempla los siguientes requisitos para reporte de eventos e incidentes adversos contemplados dentro de la Resolución 4816 de 2008, los cuales están basados en el Procedimiento local SOP AND-WI-0002 "Tecnovigilancia y reportes regulatorios", y los cuales deberán ser tenidos en cuenta, siempre al momento de realizar un reporte.

Es responsabilidad de todos los empleados de Medtronic reportar eventos e incidentes adversos dentro de las primeras 48 horas siguientes a la notificación del evento, así mismo, se designa a una persona debidamente inscrita al programa nacional de tecnovigilancia quien tendrá la responsabilidad de comunicar dichos eventos al ente regulador.

a

Los reportes hechos a través de cualquier plataforma de reporte (email, ERP, plataforma interna MPXR, etc.) se recogerán en el sistema de manejo de quejas global, donde el encargado del programa nacional de tecnovigilancia dará la decisión de reportabilidad en el sistema, de acuerdo con lo establecido en la categorización de eventos o incidentes en la Resolución 44816 de 2008, lo que se verá reflejado en los reportes regulatorios establecidos por el ente regulador y la evidencia del reporte será almacenada en el sistema para cada uno

de los casos presentados. Los reportes se dividirán en dos categorías: reportes periódicos y reportes inmediatos de la siguiente manera:

Reportes periódicos:

Los reportes clasificados como "Eventos e Incidentes No Serios" deben ser consignados en la base de datos del INVIMA "RETEIM002" aportando la siguiente información:

- Lugar donde ocurrió el incidente: nombre de la institución, NIT, Naturaleza (Pública o Privada), Grado de complejidad, Ciudad, Departamento, Servicio, área o institución reportante, Dirección, Teléfono, correo electrónico, fecha del reporte.
- Información del dispositivo médico o equipo biomédico: Nombre comercial del producto, Registro Sanitario, expediente de registro, tipo de dispositivo, lote, modelo, referencia serial, nombre del fabricante, nombre del importador, distribuidor, información sobre el reuso del producto.
- Clasificación del reporte y análisis: Descripción del evento o incidente, fecha de ocurrencia, detección del evento antes, durante o después de la utilización del producto, clasificación del reporte (Evento adverso, Incidente), consecuencia en la falla del producto.
- Datos de identificación del paciente: tipo de identificación, genero, edad, diagnóstico principal.
- Gestión realizada por la institución reportante: La institución tiene implementado un programa de gestión de riesgos, se realizó algún tipo de análisis, Qué herramientas se utilizaron para el análisis del evento, se detectó la causa, describa la causa, medidas tomadas, se inició CAPA.
- Identificación del reportante: Nombres y apellidos del reportante, Profesión o cargo, Área donde se origina el reporte, dirección, teléfono, correo electrónico.

Dicho reporte se enviará y/o cargará cada 3 meses en el link establecido por el INVIMA, utilizando el usuario y contraseña de Medtronic y luego en la opción "Reporte Masivo trimestral" de la siguiente manera:

- Los eventos presentados en los meses enero, febrero, marzo serán reportados en los 5 primeros días hábiles del mes de abril.
- Los eventos presentados en los meses abril, mayo, junio serán reportados en los 5 primeros días hábiles del mes de julio.

- Los eventos presentados en los meses julio, agosto, septiembre serán reportados en los 5 primeros días hábiles del mes de octubre.
- Los eventos presentados en los meses octubre, noviembre, diciembre serán reportados en los 5 primeros días hábiles del mes de enero del siguiente año.

Reportes inmediatos:

Los reportes considerados como serios (siguiendo la clasificación presentada en la resolución 4816 de 2008 del ministerio de protección social), deben ser reportados a INVIMA a través del formato dispuesto para tal fin FOREIA1, al cual se puede ingresar y reportar en línea a través del sitio web establecido por dicha entidad, utilizando el usuario y contraseña de Medtronic, en un plazo no mayor a 72 horas calendario: seleccionando la opción "Reportes FOREIA".

Reportes en cero:

En caso de no presentarse ningún evento relacionado con un dispositivo médico o equipo biomédico de Medtronic durante los 3 meses correspondientes al periodo de evaluación de reportes periódicos, el responsable del programa institucional de tecnovigilancia deberá reportar a la entidad regulatoria (INVIMA) este hecho a través del aplicativo web de tecnovigilancia, seleccionando la opción "Reporte trimestral en cero".

Consultas regulatorias:

Por otro lado, se deben atender las consultas regulatorias denominadas Regulatory Inquiry de la siguiente manera:

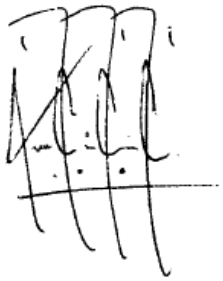
La secretaria de salud y el INVIMA podrán requerir información adicional sobre los casos reportados, lo cual normalmente hacen a través de un email indicando qué tipo de información se requiere y los plazos establecidos para dar respuesta a la solicitud. Una vez recibida la solicitud de información adicional, se debe crear el "Regulatory Inquiry" en la plataforma de manejo global de quejas indicando la identificación del reclamo sobre el cual requieren información adicional, la información requerida traducida a idioma inglés y el plazo que indican para dar la respuesta. Se adjunta también el comunicado oficial que fue enviado en el email de notificación. Una vez el investigador a cargo de la reclamación envíe a través del sistema la información solicitada, el equipo local de calidad debe traducir al idioma local dicha información y enviarla al correo indicado por la entidad regulatoria en el correo de notificación. Dicho email enviado a la entidad regulatoria con la respuesta de la solicitud debe ser cargado a la plataforma como evidencia de que la acción fue completada.

De esta manera garantizamos el cumplimiento de nuestras políticas internas y regulaciones locales definidas para el manejo de cada una de las reclamaciones recibidas por el uso de nuestros productos y garantizamos la seguridad y confiabilidad de estos.

Si tiene alguna duda con respecto al proceso establecido, por favor contáctenos para poder resolverla.

Agradeciendo de antemano su amable atención,

Cordialmente,



Andrés Carreño
Technical Director
Quality Systems Specialist
Medtronic Colombia S.A.