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

Acta Número MS16C 006192

E.S.E.: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUROCCIDENTE Fecha: 09 04 2025

1 CÉDULA DEL ESTABLECIMIENTO

ID Establecimiento: NUEVO	Número de Inscripción: MS00021068	Número de carpeta:

Razón social: DELTA QUIRURGICOS SAS

Nombre del establecimiento: DELTA QUIRURGICOS SAS

NIT: 830068329 -DV: 1 Sede: UNICA

Dirección: CL 74 BIS 78 58 PI 1

Ubicación: NO APLICA.

Localidad: 10-ENGATIVA UPZ: 30- BOYACA REAL

Barrio: S.C TABORA. Teléfonos 3219780302

Correo electrónico para notificación* DIRECCIONTECNICA@DELTAMEDCOL.COM

Nombre propietario: DELTA QUIRURGICOS SAS

Tipo de documento: C.C.[X] C.E.[ ] NIT[ ] PEP[ ] PS[ ] PTP[ ] Número documento: 830068329-1

Nombre representante legal: ALBERTO RAMIREZ TOLEDO

Tipo de documento: C.C.[X] C.E.[ ] NIT[ ] PEP[ ] PS[ ] PTP[ ] Número documento: 17645870

Dirección de notificación: CL 74 BIS 78 58

Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI [ ] NO [X]

Línea de intervención: MEDICAMENTOS SEGUROS

Intervención: VIGILANCIA INTENSIFICADA DE ESTABLECIMIENTOS COMERCIALIZADORES DE EB Y DM AFINES

Tipo de establecimiento: COMERCIALIZADORES DE EB Y DM

Número de trabajadores: 4 Horario: Diurno [X] Nocturno [ ] 24 horas [ ] Otro:

Días de funcionamiento: Lunes a viernes [X] Domingo a domingo [ ] Fin de semana [ ] Otro:

VISITA	DÍA	MES	AÑO	CONCEPTO	MEDIDA SANITARIA SI	MEDIDA SANITARIA NO
Visita 1						
Visita 2						
Visita 3						
Visita 4						

MOTIVO DE LA VISITA

Programación [ ]	Solicitud del interesado [X] Número de radicado: SSO-2025-ARZ-011333-2 del 7.04.2025.	Asociada a peticiones, quejas y reclamos [ ] Número de radicado:
Solicitud oficial Número de radicado: [ ]	Evento de interés en salud pública [ ]	Solicitud de práctica de pruebas/ Procesos sancionatorios admin [ ]

Otro: [ ] Especifique:

2. ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)

Aspectos a verificar	SI	NO	N.A.
2.1 El establecimiento cuenta con CCAA.		X	
2.2 Indique dirección registrada en el CCAA.			N.A.
2.3 Si es comercializador de equipos biomédicos de tecnología controlada, ¿notificó a la Secretaría de Salud su domicilio y la descripción de los productos comercializados?.	SI	NO	X N.A.

*Al suministrar esta información, se autoriza la notificación electrónica

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

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

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD BOGOTÁ

Continuación 2. ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)							
Aspectos a verificar							
2.4 Importa dispositivos médicos.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.5 Almacena dispositivos Médicos.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.6 Comercializa dispositivos Médicos.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.7 Distribuye dispositivos Médicos.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.8 Almacena equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.9 Comercializa equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.10 Distribuye equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.11 Mantenimiento de equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.12 Calibración de equipos biomédicos.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.13 Arrendamiento de equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.14 Repotencia equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.15 Realiza demostración de dispositivo médico y/o equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.16 Transporte de dispositivos médicos.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.

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

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

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
5.10 ¿El área y diseño son apropiados para las operaciones que se realizan en ellas (área de fácil acceso, circulación restringida para personal ajeno al establecimiento, exclusiva e independiente?	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

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

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

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ

6.3 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 registran las condiciones de temperatura y humedad relativa	SI	NO
6.5 Trazabilidad de dispositivos médicos, el cual contiene: nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente dispositivos 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.
6.8 Cuenta con proveedores autorizados por autoridad sanitaria para comercializar, fabricar o importar dispositivos médicos	SI	NO	N. A.

7. EQUIPOS BIOMEDICOS Y/O APARATOLOGIA EN ESTÉTICA
(Decreto 4725 de 2005, Resolución 2263 de 2004 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)

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

MUESTRAS DE REGISTROS SANITARIOS: 1. 2019DM-0019231 ESFIGNOMANOMETROS ANEROIDE

2. 2015DM-0013437 GLUCOMETRO

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

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

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

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

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ

9. DISPOSITIVOS MÉDICOS (consumibles e Insumos) (Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
9.1 Los dispositivos médicos tienen en su etiquetado el registro sanitario.	SI	NO	N. A.
9.2 El empaque, del dispositivo médico que lo requiere, mantiene la esterilidad del producto.	SI	NO	N. A.
9.3 El etiquetado, del dispositivo médico que lo requiere, cuenta con fecha de vencimiento vigente.	SI	NO	N. A.
9.4 El etiquetado, del dispositivo médico que lo requiere, indica si el dispositivo es de un unico uso o si es reutilizable	SI	NO	N. A.
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. 2016DM-0000279-R4 SUTURA			
2. 2018DM-0001689-R3 SONDA NELATON.			

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 El establecimiento cuenta con el respaldo del fabricante o impotador para los servicios de mantenimiento, calibración y aprovisionamiento de insumos y repuestos del equipo biomédico que comercializa.	SI	NO	N.A.
10.10 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	NO	N.A.
10.11 El fabricante o importador respalda al comercializador en suministrar al equipo biomédico de tecnología controlada los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.	SI	NO	N.A.

10. PRODUCTOS UTILIZADOS.		
	Informativo	
11.1. Medicamentos alopáticos.	SI	NO
11.2. Productos fitoterapéuticos.	SI	NO
11.3. Suplementos dietarios.	SI	NO
11.4. Medicamentos homeopáticos	SI	NO
11.5. Productos Cosméticos	SI	NO
11.6. Otros productos.	SI	NO
Cuáles: DISPOSITIVOS MEDICOS		

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

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

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ

12. REVISION DE PRODUCTOS.	Cumple	
12.1. ¿Se garantiza el cumplimiento de las condiciones de temperatura y humedad dadas por el fabricante, para el adecuado almacenamiento de los productos?	SI	NO
12.2. ¿Se garantiza el cumplimiento de las condiciones y advertencias establecidas por el fabricante en el empaque y etiqueta de los productos?	SI	NO
12.3. ¿Se cumple con las Buenas Practicas de Abastecimiento, para el manejo de los productos que requieren cumplir con esta condición? N.A	SI	NO
12.4. ¿El establecimiento está libre de productos fraudulentos? (sin Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, presentaciones no autorizadas, rotulado no autorizado, etc)	SI	NO
12.5. ¿El establecimiento está libre de productos alterados? (con fecha de vencimiento expirada, inadecuado almacenamiento, deteriorado fisicoquímicamente)	SI	NO
12.6. ¿El establecimiento está libre de productos no permitidos para el tipo de establecimiento? (venta con formula medica)	SI	NO
12.7. ¿El establecimiento está libre de empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados a la elaboración de productos?	SI	NO
12.8. ¿El establecimiento está libre de productos reportados en las alertas sanitarias y en oficios de delegación del INVIMA?	SI	NO

13. NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA		
Aspectos a verificar		
13.1 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

14 EXIGENCIAS	SI	NO

14.1 Descripción de las exigencias:

En atención a Solicitud SSO-2025-422-011333-2 del 7.4.2025 donde " me permito notificar que realizamos el cambio de instalaciones de nuestra compañía, para la calle 74 bis 78-58, nos permitimos solicitar visita de IVC" dando inicio a las acciones de inspección, vigilancia y control donde se verifica ley 9 de 1979, decreto 4725 de 2005 y demas normas sanitarias aplicables usuales dando lugar a emitir concepto Sanitario favorable con requerimientos Solicitando:

6.6 Actualizar el Procedimiento para el reporte de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos medicos contando con el formato FOREIU 002.

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

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

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

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

14.3 Para el cumplimiento de los anteriores requerimientos se concede un plazo de 30 días, contados a partir de día 10 del mes de Abril de 2025., que vence el día 26 del mes de Mayo de 2025. De acuerdo a la ley 9 de 1979 y decretos reglamentarios, Ley 715 de 2001 y demás disposiciones legales vigentes.

14.4 Observaciones de quien atiende la visita: Ninguna

14.5 Observaciones de quien realiza la visita: Se buscaron y no se encontraron las alertas sanitarias: ① #046-2025; ② #056-2025; ③ #081-2025; ④ #091-2025; ⑤ #093-2025. Se socializa PAMC2025, plataforma negocios saludables negocios rentables.
Nota: se aclara en cedula del establecimiento tipo de doumento de propietario es NIT.

15. APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD

Clausura temporal total	[ ]	Suspensión total de trabajos o servicios	[ ]
Clausura temporal parcial	[ ]	Decomiso	[ ]
Suspensión parcial de trabajos o servicios	[ ]	Congelación	[ ]
Destrucción o desnaturalización	[ ]		

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los colaboradores y personas que intervinieron en la visita, hoy (día/mes/año) 09 /04 /2025 en Bogotá D.C.

POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA	POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA
Nombre: Laura Cecilia Tellez Roncancio	Nombre: Natalia Miranda Bejarano
Tipo de documento: CC	Tipo de documento: CC
Número de documento: 1018510439	Número de documento: 1023944600
Profesión u oficio: Ingeniera Biomedica	Profesión u oficio: Química farmaceutica
Firma: Laura Tellez.	Firma: N. Miranda.
POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO	**TESTIGO**
Nombre: Deicy Johana Diaz Cuellar	Nombre:
Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [ ] NIT [ ] PEP [ ] PS [ ] PTP [ ]	Tipo de documento: C.C. [ ] C.E. [ ] NIT [ ] PEP [ ] PS [ ] PTP [ ]
Número de documento: 1115 791 847	Número de documento:
Cargo: Representante legal [ ] Propietario [ ] Encargado [X]	Firma:
Firma:	

NOTA 1: "En concordancia con lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, se da por comunicado que la imposición de un concepto sanitario desfavorable y/o de una medida sanitaria de seguridad de la Ley 9 de 1979, se iniciará una investigación administrativa en salud, conforme los términos establecidos en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011"
NOTA 2: "La Adulteración, el uso fraudulento, el suministro y consignación de información falsa, registrada en el presente documento o sus anexos, acarreara las responsabilidades de ley, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 286 y ss. del Código Penal Colombiano y Ley 734 de 2002 Código Único Disciplinario"

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

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