CARTA DE PRESENTACION DE LA PROPUESTA

Cali, 7 de julio de 2026

SEÑORES
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

Yo Romel Alfredo Salamanca Rey, identificado con la cedula de ciudadanía N° 91.297.909 de Bucaramanga, actuando en nombre y representación legal de **SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS**, Nit 830.512.205-1 sociedad debidamente registrada en la Cámara de Comercio de Cali el seis (6) de enero del año 2005 con Matricula No 649456-16., domiciliada en la ciudad de Cali dirección Cra 38 No. 5E-17, por medio de la presente me permito presentar propuesta para la invitación, cuyo objeto es **SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA LA PROTECCIÓN OCULAR EN TRATAMIENTOS DE FOTOTERAPIA, REQUERIDOS POR LAS ÁREAS ASISTENCIALES DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.**, de acuerdo con las condiciones establecidas en los términos de referencia y declaro:

1. Que bajo juramento, que no me encuentro incurso en ninguna de las causales de inhabilidad y/o incompatibilidad establecidas en la ley 80 de 1993 art. 8°. Y 9°, demás normas sobre la materia y que tampoco se encuentra incursa en ninguno de los eventos previstos como prohibiciones especiales para contratar, que en caso de sobrevenir alguna inhabilidad o incompatibilidad me haré responsable frente al Hospital y frente a terceros por los prejuicios que se ocasionen.
2. Que ninguna persona o entidad distinta de la aquí nombrada tiene intereses en esta propuesta, ni en el contrato que como consecuencia de ella se llegare a celebrar y que por consiguiente solo compromete a la persona jurídica o natural por mi representada.

Atentamente.

ROMEL ALFREDO SALAMANACA REY
CC. 91.297.909 de Bucaramanga
Representante legal (S)

SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S
Nit 830.512.205-1
Carrera 38 No. 5E-17
Cel. 300 6660636 - 318 3834533
Cali - Colombia
www.sps.com.co

ANEXO 2

ITEM	EXPEDIENTE SANITARIO	DESCRIPCION	CODIGO UNSPSC	REFERENCIA	PRESENTACION	V. UNITARIO	IVA	V. TOTAL (VR UNIT+IVA)	REGISTRO SANITARIO INVIMA	LABORATORIO	ESTADO DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO SANITARIO	CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO	VIDA ÚTIL (años)
1	19999252	MASCARAS O GAFAS PARA FOTOTERAPIA PREMATURO PARA PROTECCION OCULAR	46182001	MP03771	CAJA X 20	$ 27.200	19%	$ 32.368	2019EBC-0003307-R1	DRAEGER	Vigente	6/11/2029	IIb	8 años
2	19999252	MASCARAS O GAFAS PARA FOTOTERAPIA REGULAR PARA PROTECCION OCULAR	46182001	MP03772	CAJA X 20	$ 27.200	19%	$ 32.368	2019EBC-0003307-R1	DRAEGER	Vigente	6/11/2029	IIb	8 años
3	19999252	MASCARAS O GAFAS PARA FOTOTERAPIA MICRO PARA PROTECCION OCULAR	46182001	MP03770	CAJA X 20	$ 27.200	19%	$ 32.368	2019EBC-0003307-R1	DRAEGER	Vigente	6/11/2029	IIb	8 años

CONDICIONES COMERCIALES

Forma de pago: Crédito 90 días neto
Tiempo de entrega: 2 a 3 días hábiles
Validez de la oferta: Diciembre 15 2026

Cordialmente,

BELKISP SALAMANCA
Representante Legal

La salud es de todos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019050069 DE 6 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017..

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009004076 con fecha de 16 de febrero de 2009, concedió PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA2009EBC-0003307, PARA IMPORTAR Y VENDER el producto LAMPARA DE FOTOTERAPIA PHOTO THERAPY 4000 DRÄGER, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2010029417 DE 15 de Septiembre de 2010, el INVIMA modificó LA RESOLUCIÓN 2009004076 del 16/02/2009 en el sentido de CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE FABRICANTE.

Mediante Resolución No. 2015030941 DE 6 de Agosto de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2009004076 del 16/02/2009 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE.

Mediante Resolución No. 2017021409 DE 25 de Mayo de 2017, el INVIMA modifico la Resolución No. 2009004076 del 16/02/2009 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

Mediante Resolución No. 2018052260 DE 30 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009004076 del 16/02/2009, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTES Y REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20181247775 radicado el 03 de diciembre de 2018, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003307 para el producto LÁMPARA DE FOTOTERAPIA LED BILILUX - LÁMPARA DE FOTOTERAPIA LED, a favor de DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019006384 del 31 de Mayo de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar el certificado de análisis de producto terminado que contenga las especificaciones e indicando los valores o rangos de aceptación del equipo biomédico LÁMPARA DE FOTOTERAPIA LED BILILUX, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 18, literal d, del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto lo aportado en los folios 155 hasta 174, no muestra las mediciones, rangos y/o valores de aceptación realizados en la última etapa de fabricación.

2. Aportar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos que respalden la seguridad y efectividad del producto. Puede allegar estudios de productos con las mismas características no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Lo anterior teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Acorde con el literal k) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto lo allegado no corresponde a un estudio clínico.

3. Allegar formulario corregido en el ítem del domicilio del fabricante de manera que coincida exactamente con la que aparece en el Certificado de Venta Libre aportado.

4. Allegar nuevamente carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que se evidenció a folio No. 628 que dicha carta es emitida por la sociedad importadora DRAEGER COLOMBIA S.A., y en concordancia con la autorización visible en folio No. 24, carece de facultad para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida directamente por el fabricante o, subsanar con documento por medio del cual acredite a DRAEGER COLOMBIA S.A. como Representante del fabricante para Colombia de dichos equipos."

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

invima

RESOLUCIÓN No. 2019050069 DE 6 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Que mediante escrito No. 20191173080 de fecha 05 de septiembre de 2019, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa DRAEGER COLOMBIA S.A, allega respuesta al requerimiento No. 2019006384 del 31 de Mayo de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2019006384 del 31 de Mayo de 2019, siendo **satisfactoria** por cuanto allega los certificados de producto terminado donde se evidencias las mediciones y rangos de aceptación, aporta el reporte de evaluación clínica para el equipo Bililux; adjunta formulario corregido donde se evidencia la dirección del fabricante que aparece en el certificado de venta libre; anexa carta de autorización emitida por el fabricante DRAEGER MEDICAL SYTEMS INC a SRAEGER COLOMBIA S.A. para ser importador distribuidor y titular del producto, así como para ser representante en Colombia.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	LÁMPARA DE FOTOTERAPIA LED BILILUX - LÁMPARA DE FOTOTERAPIA LED
MARCA(S):	DRÄGER
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA2019EBC-0003307-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DRAEGER MEDICAL SYSTEMS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; DERUNGS LIGHT AG con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES):	DRAEGER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	PANEL DE CONTROL, ENCHUFE DE CONEXIÓN RÁPIDA, LUCES LED DE FOTOTERAPIA AZULES, LUCES LED DE OBSERVACIÓN BLANCAS, PLACA DE CARACTERÍSTICAS, INTERRUPTOR DE ENCENDIDO / APAGADO, TOMA PARA CABLE DE ALIMENTACIÓN, TOMA PARA CABLE DE RADIÓMETRO, PUERTO USB, BRAZO BASCULANTE, PINZAS PARA CABLE, PINZAS, CARRO, MANDO DE AJUSTE DE ALTURA, BARRA DEL CARRO, BASE DEL CARRO CON RUEDAS BLOQUEABLES, SOPORTE PARA CABLES, RADIÓMETRO, SENSOR, BOTÓN, CABLE, IMANES.
USOS:	LA LAMPARA DE FOTOTERAPIA BILILUX ESTÁ DISEÑADA PARA REDUCIR LA CONCENTRACIÓN DE BILIRRUBINA EN SUERO EN BEBÉS PREMATUROS Y NEONATOS CON HIPERBILIRRUBINEMIA MEDIANTE RADIACIÓN FOTOTERAPÉUTICA. ESTA PENSADA PARA SU UTILIZACIÓN CON PACIENTES DE HASTA TRES MESES DE EDAD CON UN PESO INFERIOR A 10KG (22LB).
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
VIDA ÚTIL:	8 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO BILILUX PHOTOTHERAPY LIGTH - LÁMPARA DE FOTOTERAPIA LED, ACCESORIOS Y

RESOLUCIÓN No. 2019050069 DE 6 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

REPUESTOS: MÁSCARA DE FOTOTERÁPIA EYEMAX 2, RADIÓMETRO, UNIDAD FLASH USB, CARRO, SOPORTE DE CABLES PARA BARRA DE CARRO, BRAZO BASCULANTE, ADAPTADORES DE MONTAJE, PINZA DE RIEL PARA LÁMPARA DE FOTOTÉRAPIA, RIEL COMPACTO, RIEL, KIT -RIEL DE PIVOTE GCX, CORTINA ANTILUZ.

SE EXCLUYE EL MODELO PHOTO THERAPY 4000 DEL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN, PARA EL CUAL SE CONTINUARÁ REALIZANDO LA IMPORTACIÓN DE PARTES Y/O REPUESTOS PARA SOPORTAR LA BASE INSTALADA DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS EN EL PAIS.

EXPEDIENTE No.: 19999252
RADICACIÓN: 20181247775
FECHADE RADICACIÓN: 03/12/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante e importador con el radicado No. 20181247775.

ARTICULO TERCERO:- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA2009EBC-0003307.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ecellsc, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
06 NOV 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.06 09:41:30 -05'00'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal: Bogotá
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

Bogotá D.C., 06/11/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Ovalle identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 80180211 expedida en Bogota, en calidad de autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019050069 del 6 Nov 19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 80180211

Notificador:

Firma: _____

CARTA DE COMPROMISO RECIBIR PRODUCTOS PROXIMOS A VENCER

Cali, 7 de julio de 2026

SEÑORES
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

ASUNTO: CARTA DE COMPROMISO RECIBIR PRODUCTOS A VENCER

Por medio de la presente **SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS**, Nit 830.512.205-1, se compromete a recibir por el cien por ciento (100%) de su valor y para efectos de cambio o notas crédito, todos dispositivos médicos próximos a vencerse cuantificados por unidades, independientemente si el contrato se encuentra ejecutado o pendiente por liquidar, para lo cual el hospital realizara el reporte de estos dispositivos médicos como mínimo un año antes de la fecha de vencimiento del producto.

Esto una vez sea adjudicado el contrato en mención.

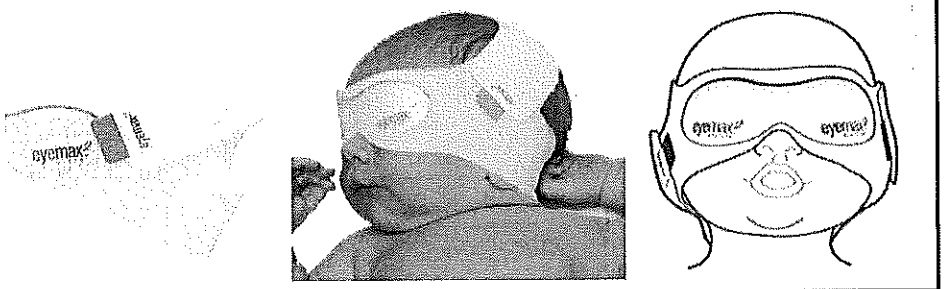
Atentamente.

ROMEL ALFREDO SALAMANACA REY
CC. 91.297.909 de Bucaramanga
Representante legal (S)

Dräger

FICHA TÉCNICA

MÁSCARAS DE FOTOTERAPIA EYEMAX 2

Descripción	La máscara Eyemax 2 protege los ojos del recién nacido durante el tratamiento de fototerapia contra la ictericia por rayos ultravioleta (UV). Eyemax 2 cumple con la normativa EN 170:2002 Cláusula 5.2 (escala 2:5) para la transmitancia espectral correspondiente a las indicaciones de uso.
Imagen	
Referencias	MP03770: Micro, circunferencia occipital - frontal 20 - 25 cm.
	MP03771: Prematuro, circunferencia occipital - frontal 26 - 32 cm.
	MP03772: Regular, circunferencia occipital - frontal 33 - 38 cm.
Unidad de empaque	Paquete de 20 unidades
Ventajas	La máscara sin látex Eyemax 2 ofrece confort y protección óptimos para los pacientes durante los tratamientos de fototerapia. El diseño envolvente de una sola pieza proporciona dos puntos de fijación que pueden ajustarse independientemente; de esta forma se evitan movimientos no deseados y se obtiene el ajuste perfecto. La almohadilla especial de protección ocular para luz ultravioleta se ha diseñado ergonómicamente para evitar el paso de luz.
Instrucciones de uso	1. Desconecte el velcro
	2. Ubique los protectores de los ojos sobre los mismos
	3. Pase la banda inferior debajo de la pequeña del cuello y adhiera el velcro
	4. Asegure el velcro de ambas bandas y posicione el Eyemax 2 según se ilustra
	5. Confirme que la banda cubre completamente las orejas
	6. Si el parche ocular se sube y sale de la nariz, ajuste la banda inferior
Precauciones	1. No tire el Eyemax 2 para reposicionarlo. La piel de un bebé prematuro es muy delicada y puede lastimarse fácilmente.
	2. Evite obstruir la nariz, controle regularmente para asegurar que el Eyemax 2 no está obstruyendo la vía aérea del paciente.
	3. No sobreajuste, provocando excesiva presión sobre los ojos. El Eyemax 2 no es un vendaje. Evite obstruir la nariz, controle regularmente para asegurar que el Eyemax 2 no está obstruyendo la vía aérea del paciente.
	4. Asegúrese que la banda cubre la oreja, que no está enganchada sobre la oreja y que las orejas del bebé no están dobladas.
	5. Reemplace el Eyemax 2 por uno nuevo cuando esté demasiado estirado.
Recambio	Desechable: Uso exclusivo por paciente, que contribuye a reducir los costos elevados de la contaminación cruzada. Además, los productos desechables ayudan a mejorar la eficacia del proceso de forma que los profesionales sanitarios pueden dedicar más tiempo a otros aspectos del cuidado al paciente.
Eliminación del dispositivo médico	Al final de su vida útil, la máscara Eyemax 2 se deberá eliminar según el reglamento del Hospital.
Material	Libre de látex de caucho natural.

Dräger

Technology for Life

Draeger Colombia S.A.
Calle 100 No. 13 - 21 Of. 503
Edificio Megatower Torre 2
Pbx. + 57 601 7945050
colombia@draeger.com
www.draeger.com/CO/es

DC-L-018-2026

EL SUSCRITO REPRESENTANTE LEGAL DE DRAEGER COLOMBIA S.A.
CON NIT 900.194.910-4

CERTIFICA

Que **SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS** con NIT 830.512.205-1, con domicilio principal en la Carrera 38 No. 5E-17 en Cali, representada por la Señora **BELKSIP DEL TORCORAMA SALAMANCA REY,** identificada con cedula de ciudadanía número 37.720.438, se encuentra autorizada por **DRAEGER COLOMBIA S.A.**, para comercializar productos del portafolio consumibles marca DRÄGER en las zonas VALLE, CAUCA (excepto los siguientes clientes: Clínica Imbanaco S.A.S, Fundación Valle del Lili, Clínica Club Noel, Clínica Versalles S.A., Grupo Sinergia y Comfandi), CAUCA y NARIÑO (excepto el siguiente cliente: Hospital Departamental de Nariño), conforme al contrato suscrito entre las partes.

Esta autorización estará vigente hasta tanto no sea revocada expresamente por **DRAEGER COLOMBIA S.A.** o finalice la vigencia del contrato suscrito entre las partes **DRAEGER COLOMBIA S.A.** y **SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS.** el cual, a la fecha de expedición de la presente certificación, se encuentra vigente hasta el veintiocho (28) de febrero de 2027.

Esta certificación es intuito personae, por lo tanto, la compañía **SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS.** no se encuentra autorizada para emitir certificaciones a terceros para ofertar productos Draeger.

La presente certificación se expide a solicitud del interesado en Bogotá D.C., a los catorce (14) días del mes de abril de dos mil veintiséis (2026).

Paola Zamudio Alba
Representante Legal (S)
Draeger Colombia S.A.

Dräger LEGAL

Draeger Colombia S.A.
NIT 900.194.910-4

cert SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS con sello legal

Final Audit Report 2026-04-15

Created:	2026-04-15
By:	mariaelcy ubaque (mariaelcy.ubaque@draeger.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAQY1_LeEQCIZOuUBeQwSCURApzHj69Rn5

"cert SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS con sello legal" History

Document created by mariaelcy ubaque (mariaelcy.ubaque@draeger.com)
2026-04-15 - 7:12:01 PM GMT- IP address: 165.85.225.16

Document emailed to Paola Zamudio (paola.zamudio@draeger.com) for signature
2026-04-15 - 7:12:35 PM GMT

Email sent to mariaelcy.ubaque@draaeger.com bounced and could not be delivered
2026-04-15 - 7:12:44 PM GMT

Document e-signed by Paola Zamudio (paola.zamudio@draeger.com)
Signature Date: 2026-04-15 - 8:11:56 PM GMT - Time Source: server- IP address: 165.85.225.16

Agreement completed.
2026-04-15 - 8:11:56 PM GMT

	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: 30/11/2020	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20201179490 FECHA 02/10/2020

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: 07 DE OCTUBRE DE 2021

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 38 No. 5E – 17		
TELÉFONO: (602) 5144912 EXTENSIÓN 104/114	**E-MAIL:** servicioalcliente@sps.com.co y contratación@sps.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 830.512.205-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: BELKISP DEL TORCOROMA SALAMANCA REY		
DIRECCIÓN: CARRERA 38 No. 5E – 17		
TELÉFONO: (602) 5144912 EXTENSIÓN 104/114	**E-MAIL:** gerencia@sps.com.co y carlos.acosta@sps.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: YEINY DANIELA FLOREZ MOYA
IDENTIFICACIÓN: C.C. NO. 1.151.952.585 DE SANTIAGO DE CALI

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 38 A No 6 - 54		
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE **********

CERTIFICADO NO. 0640	**FECHA: BOGOTA D.C. 13 DE OCTUBRE DE 2021**

Certificación vigente hasta el día 6 de octubre de 2026.

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: 5200-16 PNCB / 5200-18 MGH C.C. Exp.: V-0268	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG

CARTA DE COMPROMISO DISPONIBILDAD

Cali, 7 de julio de 2026

SEÑORES
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

ASUNTO: CARTA COMPROMISO DISPONIBILDAD

Por medio de la presente **SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS**, Nit 830.512.205-1, se compromete a contar con la disponibilidad del producto ofertado con la entidad Hospital Susana López de Valencia E.S.E.

Atentamente.

ROMEL ALFREDO SALAMANACA REY
CC. 91.297.909 de Bucaramanga
Representante legal (S)

CARTA DE COMPROMISO REPORTE TECNOVIGILANCIA

Cali, 7 de julio de 2026

SEÑORES
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

ASUNTO: CARTA DE TECNOVIGILANCIA

Por medio de la presente **SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS**, Nit 830.512.205-1, se compromete a brindar respuesta oportuna a los reportes que obedecen al programa de tecnovigilancia según requerimiento del Hospital con el fin de gestionar los eventos o incidentes presentados

Atentamente.

ROMEL ALFREDO SALAMANACA REY
CC. 91.297.909 de Bucaramanga
Representante legal (S)

HOSPITAL
Susana López de Valencia
E.S.E

Innovamos y nos transformamos para cuidarte mejor

LA SUSCRITA JEFE OFICINA ASESORA JURIDICA DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

NIT 891.501.676-1

HACE CONSTAR:

Que **SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.** identificada con el NIT 830512205-1, constituida mediante escritura pública No. 3316 del 30 de diciembre de 2004 en la notaria dieciocho de Cali, inscrita en la Cámara de Comercio de Cali el 06 de enero de 2005 con el No. 131 del libro IX, ha celebrado el siguiente Contrato con el Hospital Susana López de Valencia E.S.E., así:

Nro. CONTRATO	OBJETO	CUANTIA	VALOR EJECUTADO	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACION	ESTADO CONTRATO
57-2026	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA LA PROTECCION OCULAR EN TRATAMIENTOS DE FOTOTERAPIA REQUERIDOS POR LAS AREAS ASISTENCIALES DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.	$30.000.000	$ 29.531.040	05-02-2026	23-02-2026	EJECUTADO

Dada en Popayán, a los nueve (09) días del mes de julio del año dos mil veintiséis (2026.)

Dra. SULLY TATIANA MORENO ILLERA
Jefe Oficina Asesora Jurídica-

Elaboró: Rocio VásquezSánchez/ Afiliada Partícipe ASIES

HOSPITAL
Susana López de Valencia
E.S.E

Innovamos y nos transformamos para cuidarte mejor

LA SUSCRITA JEFE OFICINA ASESORA JURIDICA DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

NIT 891.501.676-1

HACE CONSTAR:

Que SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S, Identificada con el Nit. 830512205-1 sociedad constituida mediante escritura pública No. 3316 del 30 de diciembre de 2004 en la Notaria dieciocho de Cali, Inscrita en la cámara de comercio de Cali el 6 de enero de 2005 con el No. 131 del libro IX, ha celebrado el siguiente Contrato con el Hospital Susana López de Valencia E.S.E., así:

Nro. CONTRATO	OBJETO	CUANTIA	VALOR EJECUTADO	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACION	ESTADO CONTRATO
186-2025	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE VENTILACION MECANICA PARA EL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA. E.S.E.	$168.000.000	$26.320.420	13-06-2025	31-12-2025	EJECUTADO

Dada en Popayán, a los veintisiete (27) días del mes de Enero del año dos mil veintiséis (2026.)

S. Tatiana Moreno S.

Dra. SULLY TATIANA MORENO ILLERA
Jefe Oficina Asesora Jurídica-

Elaboró: Rocio Vásquez Sánchez/ Afiliada Partícipe ASIES

DECLARACIÓN JURAMENTADA DE INEXISTENCIA DE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES Y/O CONFLICTOS DE INTERESES

SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS
NIT 830.512.205-1

DECLARACION

Yo, ROMEL ALFREDO SALAMANCA, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 91.297.909 expedida en Bucaramanga, actuando en nombre y representación de SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS constituida por escritura pública No. 3316 del 30 de diciembre de 2004 Notaria Dieciocho de Cali, debidamente registrada en la Cámara de comercio de Cali.

Manifiesto bajo la gravedad de juramento que no me encuentro incurso en ninguna causal de INHABILIDAD o de INCOMPATIBILIDAD previstas en la Constitución Política de Colombia, en la Ley 80 de 1993 Estatuto General de Contratación Pública, en el Artículo 8° de la Ley 1150 de 2007, 1474 de 2011 Estatuto anticorrupción, Ley 1952 de 2019 Código General Disciplinario, y en las demás normas y en los Reglamentos Internos del Hospital Susana López de Valencia E.S.E., para suscribir Contratos con Entidades Estatales.

Expedida a los siete (7) días del mes de julio 2026.

ROMEL ALFREDO SALAMANCA REY
SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS
Representante Legal (S)

10

CARTA COMPROMISO GESTION AMBIENTAL

Cali, 7 de julio de 2026

SEÑORES
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

ASUNTO: ADHERENCIA SISTEMA DE GESTION AMBIENTAL

Por medio de la presente **SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS**, Nit 830.512.205-1, se compromete a adherirse al sistema de gestión ambiental de la institución Hospital Susana López de Valencia.

Atentamente.

ROMEL ALFREDO SALAMANACA REY
CC. 91.297.909 de Bucaramanga
Representante legal (S)

1. OBJETIVO

Describir las directrices y la metodología a seguir en la gestión del descarte de los dispositivos médicos rechazados.

2. ALCANCE

Este procedimiento abarca el descarte y disposición final de los Dispositivos Médicos por reclamaciones, devoluciones, retiros del mercado, vencimientos y rechazos.

3. RESPONSABILIDADES

Director técnico: Verificar el cumplimiento del procedimiento, disponer los productos para el descarte y disposición final, realizar el diligenciamiento de los registros.

Líder de Logística y Auxiliares de Bodega: Cumplir con el presente procedimiento.

Gerente: Designar los recursos para el descarte y disposición final de los productos.

4. **FRECUENCIA** El descarte se hará como mínimo una vez al año, o cuando el volumen lo requiera y según las necesidades o casos de retiro del mercado que se presenten.

5. DEFINICIONES

Aparatos eléctricos y electrónicos. Todos los aparatos que para funcionar necesitan corriente eléctrica o campos electromagnéticos, así como los aparatos, necesarios para generar, transmitir y medir dichas corrientes.

Cuarentena: Estado de un dispositivo médico el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado.

Dispositivo Rechazado: Dispositivo Medico con evidencia de algún fallo y por tal razón no puede ser utilizado.

Gestión: Es un conjunto de los métodos, procedimientos y acciones desarrollados por la Gerencia, Dirección o Administración del generador de residuos hospitalarios y similares, sean estas personas naturales o jurídicas y por los prestadores del servicio de desactivación y del servicio público especial de aseo, para garantizar el cumplimiento de la normatividad vigente sobre residuos hospitalarios y similares.

Gestión integral: Es el manejo que implica la cobertura y planeación de todas las actividades relacionadas con la gestión de los residuos hospitalarios y similares desde su generación hasta su disposición final.

No conformidad: No cumplimiento de las expectativas de uso del dispositivo médico o de características físicas del dispositivo importado.

Reclamación: Expresión verbal o escrita de una insatisfacción o notificación de un problema relativo a la identificación o calidad del dispositivo médico.

Reclamante: Persona que presenta la reclamación.

6. CONDICIONES GENERALES

Los productos no conformes, que no cumplen con las características técnicas, instrucciones del fabricante y la normatividad actual, se consideraran como desechos hospitalarios, se pueden presentan por las siguientes causas:

- Rechazo
- Reportes de calidad (que no han sido devueltos al proveedor)
- Productos Vencidos
- Avería de empaque y/o perdida de la esterilidad
- Retiro del mercado preventivo o por alerta sanitaria
- Productos usados para Demostraciones

La directora técnica indica como almacenarlos en la Zona de Rechazados y diligencia el formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

7. DESCRIPCION

7.1 Los productos inicialmente rechazados por las causales del numeral 6, en la mayoría de los casos serán los mismos productos a descartar, el director técnico será el encargado de definir y gestionar las acciones necesarias. Estos productos se ubicarán en el AREA DE NO APROBADOS, de acuerdo a cada caso, vencimiento, retiros, rechazos y devoluciones.

7.2 Productos a retirar del mercado después de realizada la gestión de retiro de productos y definir el inventario existente, el director técnico:

- Para los productos a devolver al proveedor emitirá un acta con toda la información de los dispositivos médicos, y programará con el proveedor la recogida de los mismos quedará como constancia el acta firmada y copia del documento con el que recoge el proveedor.
- Para los dispositivos médicos y equipos biomédicos que SPS sea el encargado de la acción de descarte, diligenciara el formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS y programara la recogida con la empresa de aseo para proceso de destrucción.

7.3 Las devoluciones que fueron rechazadas, productos vencidos y rechazos en general de productos, el director técnico presentara informe periódicamente a gerencia (como mínimo trimestralmente) para analizar qué productos se encuentran en el área de rechazados que se puedan usar para demostración o talleres de los especialistas de ventas y determinar finalmente que productos serán descartados.

7.3.1 Los productos que se definen para demostración

Se emite relación en un acta, se procede a marcar con sticker de **DEMOSTRACION – NO PERMITIDA EN HUMANOS** los dispositivos que tendrán ese fin y se entregan al gerente comercial para su custodia y asignación.

Cuando los insumos de Demostración se requieran desechar, los especialistas de ventas entregaran al líder logístico para ser incluido en la siguiente programación de descarte y se ubican en el área de no aprobados para descarte y se relaciona en el formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

7.3.2 Los productos que se definen descartar

Después de la revisión y autorización por parte de gerencia de la destrucción de dispositivos médicos, se procede a diligenciar el formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS, se hace la separación en bolsas o cajas de los insumos destapándolos y sin empaque secundario para determinar el volumen y proceder con la programación de la recolección se diligencia formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

7.4 PROGRAMACION RECOLECCION DESCARTE

Se contrata por evento con la entidad prestadora del servicio público especial de aseo el cual deberá contar con la respectiva licencia del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial o la entidad competente.

7.4.1 ASEO DEL SUROCCIDENTE:

Se debe ingresar a la plataforma de la empresa de aseo: https://www.aseodelsuroccidente.com/portal-clientes/

CLICK AQUÍ PARA INGRESAR A SIREDE

Usuario: 830512205

Clave: 12345

ZONA CLIENTES

SOLICITUDES

SOLICITUD DE SERVICIO

Diligenciar el formulario de acuerdo al servicio solicitado

Al Email de líder de logistica diana.saldarriaga@sps.com.co, llega la constancia de programación.

SOCIEDAD INNOVACION AMBIENTAL – INNOVA SAS ESP

Se debe enviar un correo con la solicitud de recolección a: dircomercial@innovaambiental.com.co

Remitir listado de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos a descartar

Dirección para la recolección

Contacto y nombre del responsable de la entrega

7.4.2 El día de la recolección el Director Tecnico esta presente en la entrega, se hace firmar del encargado de la Recoleccion una copia del formato SPS-FRT-08 ya diligenciado con la relación de los dispositivos entregados.

7.4.3 Al email de Desirée Bravo desire.bravo@aseodelsuroccidente.com ó Sebastian Villa dircomercial@innovaambiental.com.co según corresponda, se solicita el certificado de custodia y certificado de destrucción con el listado de los dispositivos entregados.

- El certificado de custodia, lo entregan en plazo de 2 a 3 días
- El certificado de destrucción lo gestiona directamente el proveedor del servicio en aproximadamente 45 días hábiles

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

→ Decreto 4725 de 2005, Ministerio de la Protección Social. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

→ Resolución número 4002 de 2.007, Ministerio de la Protección Social. Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos.

→ Resolución Numero 01164 De 2002, Ministerio Del Medio Ambiente Y Ministerio De La Protección Social, Por La Cual Se Adopta El Plan De Manejo De Residuos Hospitalarios Y Similares.

→ Manual de residuos hospitalarios.

→ Ley 1672 de 2013, por la cual se establecen los lineamientos para la adopción de una política pública de gestión integral de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).

→ Decreto 457 marzo de 2020, emergencia sanitaria por pandemia covid-19

→ Instructivo de las empresas prestadoras de recolección y destrucción

9. ANEXOS

- SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
- PROGRAMACION DE RECOLECCION
- CERTIFICADO DE CUSTODIA
- CERTIFICADO DE DESTRUCCION
- ACTAS DE ENTREGA A PROVEDORES
- ACTAS DE ENTREGAS INSUMOS PARA DEMOSTRACION

Elaboró	Revisó	Aprobó
Diana Saldarriaga Líder Logística	Belkisp Salamanca Presidente Administrativa	Daniela Florez Directora Técnica

CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	FECHA	JUSTIFICACION DEL CAMBIO	RESPONSABLE
1	Noviembre 14 de 2018	Se revisa el procedimiento y se ajusta quien es el responsable de diligenciar los registros y se incluyen como dispositivos no conformes los que se encuentran vencidos	Directora técnica
2	Noviembre 14 de 2018	Se elimina el uso del formato SPS-FRT-23 PRODUCTOS VENCIDOS Modificación de formato SPS-FRT-08 DESCARTE DM	Directora técnica
3	Marzo 1 de 2020	Modificación de formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS, Acoplar a necesidades la descripción del procedimiento	Directora Técnica
4	Octubre 22 de 2021	Se ajusta el documento en estructura de acuerdo con el procedimiento de control documental, se actualiza el prestador de servicio especial de recolección para descarte.	Directora Técnica

5	Febrero 24 de 2022	Se incluye en el procedimiento nuevo proveedor de servicio para el descarte de dispositivos médicos INNOVA SAS ESP	Directora Técnica
6	Enero 31 de 2024	Se realiza revisión del documento y actualización según control documental.	Directora Técnica

Outlook

Confirmación Inscripción a la Red

Desde tecnosoporte@invima.gov.co <tecnosoporte@invima.gov.co>
Fecha Jue 14/05/2026 12:54
Para Daniela Florez <directortecnico@sps.com.co>

Bogotá D.C., 14 de mayo de 2026

Señor(a) Usuario(a)
KEVIN ANDRES OROZCO HERNANDEZ
DIRECTOR TECNICO
CROSSWELL DE COLOMBIA SAS
directortecnico@sps.com.co
VALLE DEL CAUCA,CALI

Asunto: Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia

En respuesta a su solicitud de inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia, le informamos que fue realizada de forma satisfactoria y se incluyó en la base de datos correspondiente con el consecutivo INVIMA No. **63702**, mediante la modalidad de **IMPORTADOR**.

Aprovechamos esta oportunidad para brindarle la bienvenida al Programa Nacional de Tecnovigilancia, diseñado e implementado con el fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, según lo establecido en la Resolución 4816 del 27 de noviembre de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social "Por el cual se reglamentó el Programa Nacional de Tecnovigilancia".

Esta inscripción ratifica su compromiso de participar en las actividades que se desarrollen en el marco de la Tecnovigilancia en Colombia.

Recuerde que la inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia **NO** tiene relación con la autorización de ingreso al Aplicativo Web de Tecnovigilancia, son inscripciones independientes.

Cordialmente,

Grupo de Vigilancia Postcomercialización
Programa Nacional de Tecnovigilancia
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA
Teléfono: (601) 7422121 Ext. 5200

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (REDITV007) por parte de los actores del Programa Ver Instructivo

A. INSTRUCCIONES GENERALES DE DILIGENCIAMIENTO

1. Lea atentamente todo el formulario de inscripción antes de diligenciarlo.

2. El formulario de inscripción aplica para una sola persona por Organización, en caso que requiera inscribir más personas deberá diligenciar un formulario adicional.

3. El diligenciamiento de este formulario ratifica su intención de participar en la RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA y el compromiso de compartir y participar de las actividades que dentro de esta se genere.

B. MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN

1. Llene la casilla que aplique según el tipo de Organización a la que pertenece

- ( ) ASOCIACIÓN O GREMIO
- ( ) DISTRIBUIDOR
- ( ) ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD
- ( ) FABRICANTE
- ( ) IMPORTADOR
- ( ) INDEPENDIENTE
- ( ) PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD
- ( ) PROFESIONAL DE LA SALUD
- ( ) UNIVERSIDAD
- ( ) AGENCIA SANITARIA
- ( ) ENTIDAD GUBERNAMENTAL
- ( ) ENTIDAD NO GUBERNAMENTAL
- ( ) NO APLICA
- ( ) COMERCIALIZADOR MINORISTA
- ( ) BANCOS DE SANGRE Y COMPONENTES ANATÓMICO
- ( ) SERVICIO DE ESTETICA Y COSMETOLOGIA
- ( ) OPTICAS
- ( ) FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA
- ( ) COMERCIALIZADORES DE PROTESIS Y ORTESIS ORTOPEDICA EXTERNA
- ( ) LABORATORIOS CLINICOS
- ( ) COMERCIALIZADOR MAYORISTA
- ( ) IMPORTADOR Y FABRICANTE
- ( ) DROGUERIAS/FARMACIAS
- ( ) DEAS

Atención!

Se realizó con exito su inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia, a continuación se presenta un resumen del trámite efectuado:
Fecha y hora del ingreso:14/05/2026 12:54 PM,
Código asignado:63702,
Modalidad:IMPORTADOR

Aceptar

C. INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

1. Nombre o razón social: CROSSWELL DE COLOMBIA SAS

2. NIT: 900968509

3. Naturaleza: ( ) Publica ( ) Privada ( ) Mixta

4. Nivel de complejidad: ( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) No aplica

5. Dirección de la organización: CARRERA 38A # 6 - 54

6. País: COLOMBIA

7. Departamento: VALLE DEL CAUCA

8. Ciudad o municipio: CALI

9.Teléfono: 3124576896

10. Fax: 0

11.Correo electrónico Corporativo: directatecnico@sps.com.co

D. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

1.Nombres y Apellidos

KEVIN ANDRES OROZCO HERNANDEZ

2.Número de Identificación

1005977119

3.Profesión

Químico farmacéutico

4.Cargo

DIRECTOR TECNICO

5. Departamento de la Organización a la que pertenece

SISTEMAS DE GESTION

6. Dirección de domicilio

CARRERA 38A # 6-54

7. País

COLOMBIA

8. Departamento

VALLE DEL CAUCA

9. Ciudad o municipio

CALI

10.Teléfono de domicilio

3124576896

11. Celular

3116655353

12.Correo electrónico personal

directortecnico@sps.com.co

Guardar

Cancelar

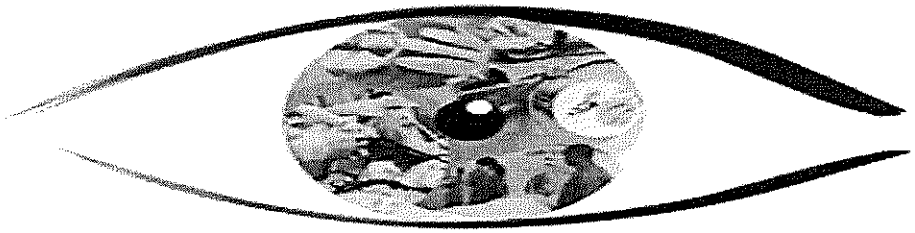
INV

Atención!

Se realizó con exito su inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia, a continuación se presenta un resumen del trámite efectuado:
Fecha y hora del ingreso:14/05/2026 12:54 PM,
Código asignado:63702,
Modalidad:IMPORTADOR

invima

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



Bienvenido Usuario: YENNY DANIELA PEÑEZ VIDAL - ENTIDAD: SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS

Opciones de TecnoVigilancia

Salir

1. OBJETIVOS

Establecer la metodología del Programa Institucional de Tecnovigilancia de SPS S.A.S., basado en la normatividad vigente buscando la protección de la salud y la seguridad de los usuarios, pacientes y demás participes del sector. Brindando las herramientas, directrices y metodología para el seguimiento a dispositivos médicos comercializados en el territorio colombiano, la identificación, evaluación y gestión de los reportes de incidentes y eventos adversos asociados y el reporte del retiro de estos.



1.1 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Identificar, recolectar, evaluar, analizar y gestionar los eventos e incidentes adversos, asociados a los dispositivos médicos y equipos biomédicos comercializados por SPECIAL PRODUCTS SURGERY, aplicar las medidas que reduzcan la probabilidad de que se vuelvan a presentar los mismos casos evaluando la seguridad, desempeño y calidad de los mismos.

- Establecer claramente las líneas de comunicación y responsabilidad con el fabricante, distribuidores, comercializadores o usuarios de los dispositivos médicos y equipos biomédicos en caso de presentarse un problema.

- Realizar de manera oportuna los reportes al INVIMA de acuerdo con lo establecido por la normatividad vigente actual, según la Resolución 4816 de 2008 y 4002 de 2007.

- Difundir información clara y veraz sobre la seguridad de los dispositivos médicos.

- Realizar seguimiento, evaluación y gestión de los informes de seguridad, alertas y reportes en general de las agencias sanitarias internacionales en relación con los dispositivos médicos ingresados al país.

- Establecer mecanismos que permiten evaluar los reportes de tecnovigilancia.

2. ALCANCE

Este manual cubre el seguimiento de los dispositivos médicos que comercialice SPS SAS desde su importación, almacenamiento, distribución y manejo post venta donde se presenten incidentes y eventos adversos hasta la ejecución de actividades que eliminen o minimicen los posibles riesgos, que garanticen la seguridad del todos los actores de la cadena.

3. RESPONSABILIDADES

Gerente General: Disponer los recursos necesarios y personal para el cumplimiento del presente manual.

Directora Técnica: Es responsable ante el Programa de Tecnovigilancia y será la encargada de registrar, analizar y gestionar todos los incidentes y eventos adversos, implementar acciones de mejora, incentivar la cultura de reporte, socializar el programa de tecnovigilancia, orientar al personal y gerencia acerca de los pasos a seguir y registros, realizar notificaciones al INVIMA, proveedor y/o fabricante y monitorear el comportamiento de la ocurrencia de incidentes y eventos adversos. Será encargada de hacer el reporte trimestral de tecnovigilancia al INVIMA, seguimiento a alertas sanitarias nacionales e internacionales de tecnovigilancia, análisis de las mismas y realización de hoja de trabajo de alertas sanitarias aplicables.

Director Técnico Pasto: Remitir a la Directora Técnica de SPS cualquier reporte de tecnovigilancia, incidente o evento adverso que se presente con alguno de los dispositivos médicos entregados desde la Bodega Pasto y participar del proceso de análisis de información del caso.

Ingeniero Biomédico: Hacer vigilancia activa, análisis, reporte de tecnovigilancia de eventos adversos e incidentes tanto serios como no serios a entes territoriales y bodega nacional, de los equipos biomédicos. Informa sobre las actividades de tecnovigilancia para equipos biomédicos

IPS: Realizar auditoría con frecuencia mensual al Programa Nacional de Tecnovigilancia, que incluya la evaluación a la ejecución del programa, archivo de alertas sanitarias consultadas, reporte oportuno a las instancias requeridas.

Especialistas de Ventas: Reportar todos los casos que los clientes informen y ser parte activa de la investigación y gestión.

Líder Logística y personal de Bodega: Cumplir las actividades contempladas en el manual y brindar apoyo logístico relacionado con Tecnovigilancia.

Todos los colaboradores: Cumplir con el presente procedimiento.

Fabricante: Recibir los reportes, realizar las evaluaciones pertinentes sobre la calidad de los productos, brindar respuesta oportuna a dichos reportes.

Transportadores: Reporte de cualquier suceso inesperado durante el transporte de los dispositivos médicos hasta el cliente final.

4. FRECUENCIA

Lo estipulado en este manual deberá realizarse cada que se presente un reporte de tecnovigilancia y/o alerta sanitaria.

5. DEFINICIONES

Acción correctiva. Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.

Acción Preventiva. Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.
Daño. Perjuicio para la salud humana, ya sea que el hecho cause lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

Defectos de Calidad. Cualquier atributo o característica física o química del dispositivo médico que se encuentra en contra de las especificaciones con las que fue fabricado y autorizado por el INVIMA en el registro sanitario, que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

Evento adverso. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Evento adverso Serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Se considera como deterioro serio de la salud:

a. Enfermedad o daño que amenace la vida.
b. Daño de una función o estructura corporal.
c. Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
d. Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
e. Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
f. Evento que sea el origen de una malformación congénita.

Evento Adverso No Serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

Factor de riesgo. Característica, circunstancia o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud.

Fallas de Funcionamiento. Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud.

Formato de reporte. Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

Incapacidad Permanente Parcial. Se considera con incapacidad permanente parcial a la persona que, por cualquier causa, de cualquier origen, presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50%, en los términos del Decreto 917 de 1999 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Incidente adverso. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Incidente adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Programa Institucional de Tecnovigilancia. Se define como un conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Red de Tecnovigilancia. Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.

Reporte. Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y la entidad sanitaria, sobre un incidente o riego de incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

Reportes inmediatos de Tecnovigilancia. Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

Reportes periódicos de Tecnovigilancia. Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

Riesgo. Probabilidad de la ocurrencia de un daño.

Señal de alerta. Reunión de un número determinado de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un incidente adverso y dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud pública.

Sensibilidad. Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.

Tecnovigilancia. se puede definir como el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente estas tecnologías durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada.

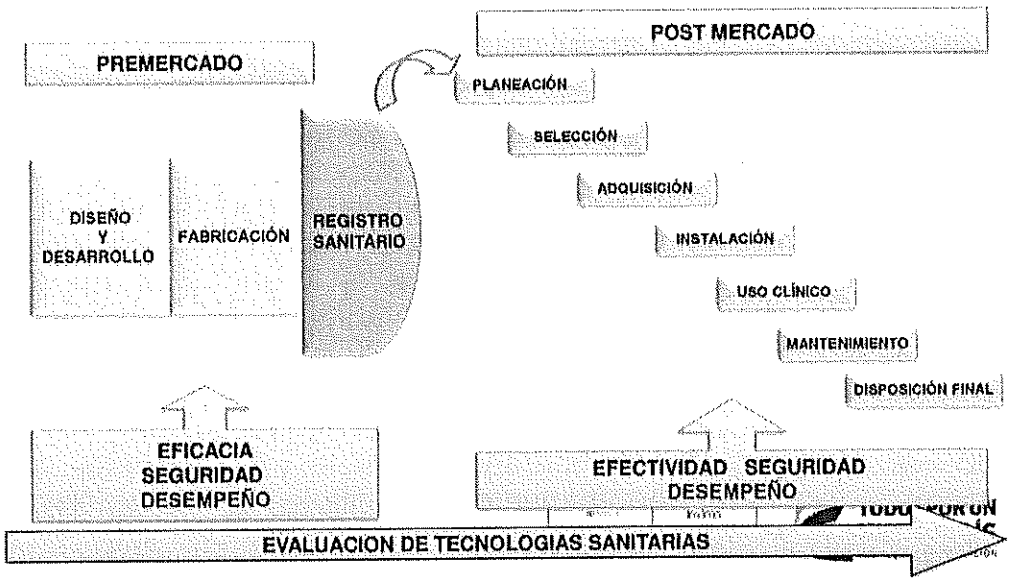
Trazabilidad. Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

6. CONDICIONES GENERALES

6.1 GENERALIDADES

La seguridad de un dispositivo médico debe ser evaluada como una característica fundamental en sus fases de desarrollo (técnico y clínico), fabricación, comercialización y utilización final, en las que se consideren la ejecución de actividades tales como gestión y control de riesgos, definición y evaluación permanente de los niveles de efectividad, desempeño y calidad, y el seguimiento permanente durante el ciclo de vida.

CICLO DE VIDA DE UN DISPOSITIVO MÉDICO



6.2 ELEMENTO CRÍTICO DE LA SEGURIDAD DE UN DISPOSITIVO MEDICO

Dentro del conjunto de elementos que se consideran al evaluar un dispositivo médico, se debe hacer un particular énfasis en los posibles riesgos o daños que estos puedan causar tanto en la salud de los pacientes, como en los operadores, medio ambiente y hasta en el mismo Sistema de Salud.

Los elementos de riesgo o factores de riesgo para el caso de los dispositivos médicos están íntimamente ligados a su diseño, desarrollo técnico, evaluación clínica, fabricación, comercialización y uso; también es importante destacar que factores administrativos tales como la planeación, selección, adquisición, almacenamiento y las condiciones externas en que opera el dispositivo médico influyen significativamente en su seguridad.

A su vez factores humanos tales como idoneidad, competencia, entrenamiento, rutinas de trabajo y operación de los profesionales y estructurales como funcionalidad en los servicios de apoyo (agua, luz, energía, aire, etc.), interferencias electromagnéticas de la institución se suman al alto número de riegos que pueden presentar estas tecnologías.

6.3 MARCO LEGAL

Ley 100 de 1993 "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones" La Seguridad Social Integral es el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad. Dentro de las disposiciones que da esta ley, están las competencias que le son otorgadas a las Secretarias Seccionales, Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.

Resolución 4002 de 2007 "Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos" En esta norma los comercializadores que no importen y que estén dedicados exclusivamente a almacenar y distribuir dispositivos médicos no requieren del Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento, CCAA; no obstante, serán objeto de vigilancia y control por parte de las Direcciones Territoriales de Salud.

Decreto 4725 del 2005. Artículo 5-7 capítulo 11. Expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, clasifica los dispositivos médicos en cuatro categorías, según el riesgo: I, IIA, IIB, III.

Resolución 4816 de 2008. Programa nacional de tecnovigilancia. La cual reglamenta el programa nacional de tecnovigilancia, entre muchos otros ítems, determina niveles de acción del programa y las responsabilidades para cada uno de los actores, el modo en que se reportan las alertas internacionales y la periodicidad de los reportes, además de lineamientos para clasificar eventos e incidentes adversos y gestionar los reportes oportunamente

6.4 REFERENTE

En SPS SAS, el Programa Institucional de Tecnovigilancia tendrá como referente a la Directora Técnica, quien será encargada y deberá dar cumplimiento a las responsabilidades que contempla la Resolución 4816 de 2008 en el Artículo 12:

a. Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.
b. Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
c. Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
d. Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos.
e. Informar de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, todo reporte de evento o incidente

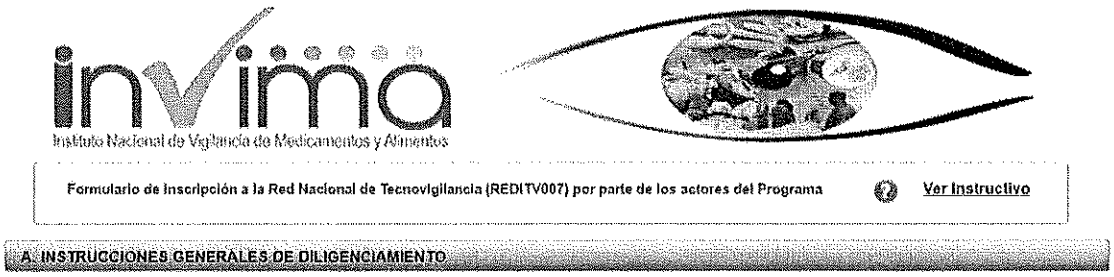
adverso serio cuando es del caso de acuerdo a lo establecido en la presente resolución.

f. Enviar trimestralmente los informes periódicos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio, de acuerdo a lo establecido en la presente resolución.

6.5 INSCRIPCION A LA RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

El referente del Programa Institucional de Tecnovigilancia en SPS SAS, en este caso la Directora Técnica, deberá realizar la inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia registrando el número de inscripción, la modalidad de inscripción según corresponda, información de la organización e información completa del solicitante.

La inscripción se realiza a través del siguiente Link: https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/inscribirRed.xhtml



La confirmación de registro será enviada al correo electrónico registrado y deberá conservarse, puesto que la misma es exigible por las autoridades sanitarias como soporte del Programa Institucional de Tecnovigilancia.

La empresa puede tener múltiples colaboradores inscritos a la Red, pero sólo uno, en este caso la Directora Técnica, los representa como referente del Programa de acuerdo con el cargo y las funciones asignadas.

La Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia es independiente al registro en el Aplicativo Web, pero los dos son exigibles en cualquier momento por parte de las Autoridades Sanitarias.

6.6 INSCRIPCIÓN AL APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA

El referente del Programa Institucional de Tecnovigilancia en SPS SAS, en este caso la Directora Técnica, deberá realizar la inscripción al Aplicativo Web de Tecnovigilancia para el registro de eventos e incidentes adversos al uso de dispositivos médicos los cuales pueden ser reportados por los actores del nivel local correspondiente a:

- Prestadores de Servicios de Salud
- Profesionales de la Salud Independientes
- Fabricantes
- Importadores

Para ingresar y diligenciar los reportes se requiere del registro y aprobación para activación del usuario y la contraseña para diligenciar los siguientes formularios:

- Reporte de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos (FOREIA001) por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores

- Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (RISARH006), por partes de Importadores, Fabricantes de Dispositivos Médicos.

- Reporte Trimestral Sin Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos (RETSE008) por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.

- Reporte Masivo Trimestral de Eventos e Incidentes Adversos No Serios asociados al uso de Dispositivos Médicos (RETEIM002) por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.

La inscripción se realiza a través del siguiente Link: https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/tecnoUsuarioInternet.xhtml

El ingreso al aplicativo se realiza con la siguiente información:

Usuario: spssas2019 **Contraseña:** Sps830512205



6.7 MEDIOS DE COMUNICACIÓN DE INFORMACIÓN

La información relacionada con eventos o incidentes adversos como quejas, notificaciones del Invima, notificaciones del proveedor o vigilancia activa pueden recibirse por medio:

- Telefónico
- Correo electrónico
- Correo escrito

7.DESCRIPCIÓN

7.1 NIVELES DE OPERACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

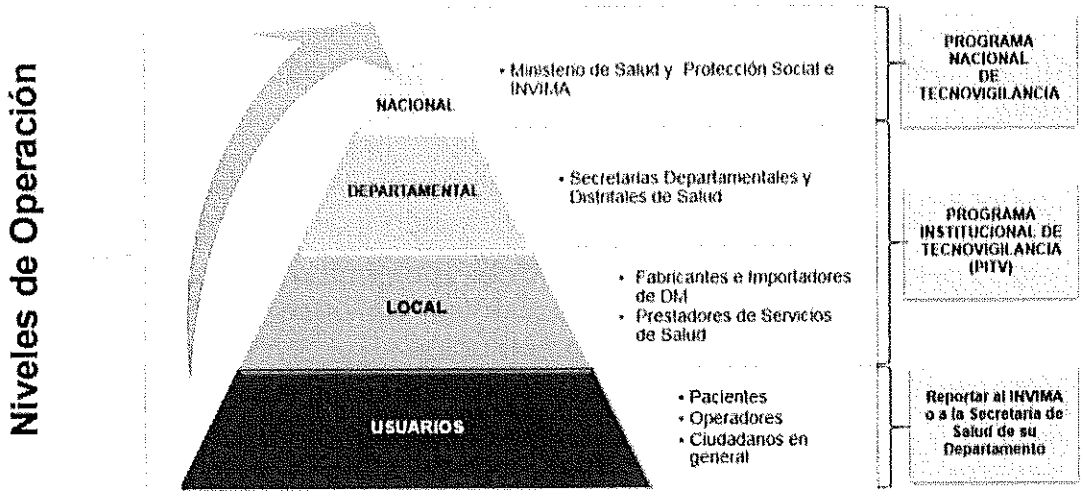
El Programa Nacional de Tecnovigilancia estará conformado por cuatro niveles, así:

- El Nivel Nacional integrado por El Ministerio de la Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

- El Nivel Departamental y Distrital, integrado por las diferentes Secretaría Departamentales y Distritales de Salud.

- El Nivel Local, integrado por los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

- Usuarios de dispositivos médicos o cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos.



7.2 RESPONSABILIDADES

7.2.1 ACTORES DEL NIVEL NACIONAL

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL:

a. Generar la reglamentación necesaria relacionada con el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

b. Evaluar y valorar la información generada por el programa para establecer políticas.

c. Establecer conjuntamente con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, las alertas sanitarias nacionales que se generen como producto del análisis realizado de eventos o incidentes adversos que se presenten.

d. Informar al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, cualquier reporte de eventos o incidentes adversos que se reciban dentro del Programa de Seguridad al Paciente o el que haga sus veces y que esté relacionado directamente con eventos o incidentes adversos del dispositivo médico de manera inmediata.

e. Propender por el desarrollo de relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA:

a. Coordinar operativamente, hacer seguimiento al Programa Nacional de Tecnovigilancia y actuar como Centro Nacional de Referencia.

b. Generar los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre eventos e incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos usados por la población en el territorio nacional.

c. Informar a los fabricantes e importadores de los eventos o incidentes adversos reportados, guardando la confidencialidad del origen del reporte y el reportante, salvo previa autorización del reportante.

d. Determinar la frecuencia, gravedad e impacto en salud de los eventos o incidentes adversos y realizar las investigaciones de los que hayan sido reportados.

e. Desarrollar actividades de promoción y formación con las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud y demás actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia, con relación a su desarrollo e implementación y la gestión de eventos adversos con dispositivos médicos.

f. Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo sobre dispositivos médicos que supongan alto riesgo de generación de eventos adversos.

g. Realizar seguimiento, evaluación y gestión de los informes de seguridad, alertas internacionales y reportes que generan las agencias sanitarias internacionales en relación con los dispositivos médicos ingresados al país.

h. Desarrollar, mantener y fortalecer la Red Nacional de Tecnovigilancia como herramienta de comunicación y cooperación para el desarrollo del programa.

i. Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos detectados.

j. Realizar un informe inmediato para el Ministerio de la Protección Social de los eventos adversos serios que se presenten y un informe resumen semestral de los otros eventos presentados y medidas que se hayan tomado.

k. Establecer conjuntamente con el Ministerio de la Protección Social las alertas sanitarias nacionales que se generen como producto del análisis realizado de eventos e incidentes adversos que se presenten.

l. Difundir información sobre la seguridad de dispositivos médicos.

m. Propender por el desarrollo de relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del Programa.

7.2.2 ACTORES DEL NIVEL DEPARTAMENTAL Y DISTRITAL

SECRETARÍAS DEPARTAMENTALES Y DISTRITALES DE SALUD:

a. Designar como mínimo, un profesional competente en el tema, responsable del Programa de Tecnovigilancia.

b. Implementar y garantizar la continuidad de los mecanismos y herramientas para identificar, recolectar y gestionar información sobre eventos asociados a los dispositivos médicos usados a nivel territorial, manteniendo los soportes estructurales, informáticos y documentales necesarios para el buen desarrollo del programa en concordancia con lo establecido por el Centro Nacional de Referencia.

c. Desarrollar actividades de promoción y formación con los actores del programa, en relación al desarrollo e implementación de la gestión de eventos con dispositivos médicos.

d. Realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas y reportes que genera el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

e. Desarrollar, mantener y fortalecer la Red de Tecnovigilancia en su área de influencia.

f. Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos o incidentes adversos detectados de acuerdo a lo señalado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

g. Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo a dispositivos médicos que supongan alto riesgo de generación de eventos e incidentes adversos.

h. Transmitir de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, todo reporte de evento o de incidente adverso serio cuando es del caso, de acuerdo a lo establecido en la presente resolución.

i. Realizar un informe trimestral al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, sobre los reportes periódicos

recibidos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y de los profesionales de la salud, incluyendo las medidas preventivas tomadas.

j. Ejecutar las medidas de mejoramiento con respecto a los eventos presentados en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y profesionales de la salud.

7.2.3 ACTORES DEL NIVEL LOCAL

IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:

a. Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso, de forma que le permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos adversos con los dispositivos médicos que comercialice.

b. Designar como mínimo, un profesional competente en el tema, responsable del Programa de Tecnovigilancia. (DIRECTOR TECNICO).

c. Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos establecidos por la ley.

d. Tomar las acciones preventivas y correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de forma inmediata.

e. Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y 0Alimentos, INVIMA, las alertas internacionales que estén asociadas a los dispositivos médicos que comercializa o comercializó y que puedan encontrarse en uso y las acciones que se toman al respecto.

f. Cooperar y responder rápidamente cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, sobre la seguridad de los dispositivos médicos en el tiempo que se establezca.

PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

a. Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso.

b. Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.

c. Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso y que permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos con los dispositivos médicos que use.

d. Designar como mínimo un profesional competente en el tema, responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia quien también será el corresponsal ante el gobierno. En todo caso, es posible reagrupar diferentes instituciones para designar un sólo responsable y corresponsal. Para el caso de los profesionales independientes el responsable será el mismo profesional.

e. Tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de forma inmediata.

f. Comunicar al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso, si se estima pertinente

g. Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos de la presente Resolución.

h. Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con dispositivos médicos.

i. Los profesionales que pertenezcan a una institución deberán enviar sus reportes al responsable del Programa de Tecnovigilancia en la institución.

j. Cooperar y responder rápidamente a cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, sobre la seguridad de los dispositivos médicos.

USUARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

a. Reportar los eventos e incidentes adversos identificados al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.

7.3 EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos se clasifican en:

7.3.1 Evento adverso serio:

Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Se considera como deterioro serio de la salud:

a. Enfermedad o daño que amenace la vida.

b. Daño de una función o estructura corporal.

c. Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.

d. Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.

e. Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.

f. Evento que sea el origen de una malformación congénita.

7.3.2 Evento adverso no serio:
Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

7.3.3 Incidente adverso serio:
Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

7.3.4 Incidente adverso no serio:
Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

7.4 REPORTES

7.4.1 TIPOS DE REPORTE

Los medios para obtener reporte de incidentes y eventos adversos son los reportes de calidad, quejas y reclamos, alertas de entidades sanitarias, reportes del proveedor y auditorías.

7.4.1.1 Reporte inmediato

En caso de presentarse un reporte generado por el cliente, la Dirección Técnica debe:

a. Analizar y clasificar el reporte como incidente o evento adverso serio o no serio asociado con el dispositivo médico.

b. Realizar la evaluación del caso siguiendo la trazabilidad del producto y haciendo un estudio por medio de la metodología espina de pescado para definir la causa y tomar las acciones correctivas, preventivas y/o de mejora necesarias en el SPS-FRT-16 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.

c. Si el **reporte corresponde a un incidente o evento adverso serio** el Director Técnico diligencia el Formato FOREIA001, el cual deberá contener la información relacionada en el Artículo 14 de la resolución 4816 y adicional debe realizar el reporte durante las primeras 72 horas siguientes al evento o incidente.

El Director Técnico debe enviar el reporte al proveedor mediante una carta donde se describan todos los datos relacionados con el dispositivo, identificación, lo ocurrido y las medidas a tomar de manera inmediata. El director técnico procederá a tomar las acciones pertinentes para mitigar los riesgos generados, diligencia el formato SPS-FRT-04 Dispositivos Médicos Rechazados y almacena en el Área de Rechazados como productos retirados los dispositivos médicos involucrados en el reporte y después de las conclusiones emitidas por el fabricante se procederá con la disposición dada por el mismo: devolución del insumo o descarte.

7.4.1.2 Reporte Periódico

Si el reporte corresponde a un **Evento Adverso No Serio,** el Director Técnico diligencia el reporte trimestral consolidado Formato RETEIM-002 al INVIMA o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud según sea el caso junto con las posibles medidas preventivas tomadas.

Para los **trimestres en que no se presenten reportes** de incidentes o eventos adversos no serios, el director Técnico ingresa al aplicativo web y diligencia el **reporte trimestral en CERO**.

Las fechas de notificación y los trimestres son los siguientes:

TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN DEL REPORTE TRIMESTRAL

Periodo	Tiempo de Notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Enero

7.4.1.3 Reporte De Retiro De Producto

Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos deberán notificar al INVIMA a través del **Formato RISARH006** de manera inmediata en las primeras 72 horas, el retiro total o parcial de productos del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.

7.4.1.4 Reporte por Hurto de dispositivos médicos

Si el reporte corresponde al **conocimiento de hurto de dispositivos médicos** se debe informar de manera inmediata al INVIMA, se realiza en el aplicativo web mediante el Formato RISARH006 con el fin de alertar a la comunidad en general.

Nota: Los reportes se deben realizar por medio del "Aplicativo web del programa Nacional de Tecnovigilancia" en el link https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/

Si el reporte no se puede hacer por la página web se envía por correspondencia al Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA Carrera 10 No 64 – 28 Bogotá-Colombia.

7.5 MONITOREO DE ALERTAS INTERNACIONALES E INFORMES DE SEGURIDAD

El Director Técnico debe revisar semanalmente las alertas publicadas por las agencias internacionales por medio de la página del INVIMA, link **https://app.invima.gov.co/alertas/dispositivos-medicos-invima** y filtrar INFORMES DE SEGURIDAD y ALERTAS INTERNACIONALES.

Deberá notificar al INVIMA al Programa Nacional de Tecnovigilancia dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la generación de una alerta internacional reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial que involucre los dispositivos médicos que esté comercializa en Colombia, mediante el Formato RISARH, siempre y cuando este dispositivo se haya importado en el territorio nacional, para lo cual se debe informar su estado y acciones a tomar.

Todas las alertas internacionales recibidas deben ser registradas en el formato SPS-FRT-27 Revisión de Alertas Internacionales de Tecnovigilancia, archivadas y divulgadas en el interior de la organización a todos los implicados junto con las acciones correctivas derivadas para llevar el seguimiento respectivo de las mismas.

Si la alerta ordena la recogida del producto el Director Técnico debe coordinar las acciones respectivas y generar un informe al INVIMA.

7.6 CONTENIDO DE LOS REPORTES.

7.6.1 Reportes Inmediatos y periódicos.

1. Identificación del paciente:
   a. Edad (años),
   b. Sexo

2. Descripción del evento:
   a. Fecha del evento sospechado.
   b. Diagnóstico principal del paciente.

c. Desenlace(s) que aplique(n): no hubo consecuencia(s), muerte, enfermedad o daño que amenace la vida, hospitalización: inicial o prolongada, daño de una función o estructura corporal, intervención médica o quirúrgica, otros.

d. Descripción del evento.

3. Información del dispositivo médico involucrado:

a. Nombre genérico del dispositivo médico.
b. Nombre comercial del dispositivo médico.
c. Fabricante.
d. Número de lote o serie.
e. Modelo referencia.
f. Versión del software si aplica.
g. Registro sanitario o permiso de comercialización.
h. Distribuidor y/o importador.
i. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento.
j. Indicar si se reportó al fabricante/importador por parte del prestador de servicios de salud.

4. Otras informaciones adicionales

a. Gestión realizada.
b. Acciones correctivas y/o preventivas.
c. Código de identificación interno de cada reporte.

5. Identificación del reportante

a. Institución reportante.
b. Nivel (si aplica).
c. Nombre del responsable de tecnovigilancia.
d. Fecha del reporte.
e. Dirección.
f. Ciudad o municipio departamento.
g. Teléfono y correo electrónico.

Si lo considera necesario, el INVIMA podrá establecer mecanismos, utilizar estándares y/o formatos para el manejo de la información de los reportes periódicos, que involucre a los diferentes actores del programa.

Parágrafo 1°. En el caso de fabricantes e importadores de dispositivos médicos, además de la información requerida para reportes inmediatos y reportes periódicos deberá reportar:

a. Fecha de aviso al fabricante.
b. Fecha esperada de seguimiento o reporte final.
c. Estado actual del dispositivo: Devuelto/ no devuelto/ destruido/actualmente en uso/ descontinuado desconocido, etc.
d. Medidas correctivas o preventivas iniciadas para reducir la probabilidad de ocurrencia.
e. Instituciones o establecimientos donde fue distribuido el dispositivo. Debe indicar detalladamente los sitios donde fue distribuido o vendido el dispositivo, señalando nombre de la institución y número de unidades vendidas o distribuidas en ese establecimiento.

7.6.2 Reporte de retiro y o Hurto

a. Nombre, referencias, números de lote o series del dispositivo médico, objeto del retiro y fecha de vencimiento cuando aplique.
b. Causas que motivaron el retiro de los productos con documentos que soporten esta decisión.
c. Destinatarios del dispositivo médico en Colombia.
d. Acciones que se han emprendido para llevar a cabo el retiro del producto del mercado que incluya tiempo estimado de retiro y disposición final.

7.7 MEDIOS PARA REALIZAR EL REPORTE

7.7.1 Del Prestador a la Empresa: Formatos establecidos por las IPS o clientes.

7.7.2 De la Empresa al INVIMA, Reporte Inmediato: El formato FOREIA contiene la información necesaria que se debe reportar sobre el incidente o evento adverso serio ocurrido con el fin de brindar una respuesta oportuna y adecuada.

7.7.3 De la Empresa al INVIMA, reportes Periódicos: Formato RETEIM, contiene el informe trimestral consolidado.

7.7.4 De la Empresa al Proveedor:

El formato de reporte en general está conformado por seis componentes principales:

- Información de la institución hospitalaria y/o cliente.
- Identificación del paciente.
- Descripción del incidente adverso con dispositivos médicos.
- Información del dispositivo médico.
- Otros diagnósticos y observaciones adicionales.
- Identificación del reportante.

Estos documentos serán enviados por medio físico o digital a través de correo electrónico.

7.8 GESTIÓN DE LOS REPORTES

7.8.1 De eventos e incidentes adversos

A la información contenida en los reportes inmediatos se dará el siguiente trámite:

1. Una vez recibidos los reportes inmediatos, la institución enviara el reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA proveedor. En los formatos establecidos.
2. El proveedor realizara los respectivos seguimientos al producto y los controles de calidad que determinen si la responsabilidad es o no del Dispositivo Medico enviara las conclusiones del caso.

3. De los resultados obtenidos de la evaluación realizada por el proveedor, se desprenderá la toma de acciones preventivas y/o correctivas, con el fin de mitigar el riesgo y evitar su repetición.
4. Una vez se concluyan las investigaciones pertinentes, se procede a cerrar definitivamente la investigación del evento o incidente adverso.

7.8.2 De reporte de retiros del mercado

1. Una vez recibido el reporte del proveedor se comunicará al INVIMA o viceversa.
2. Se establece la ubicación y cantidad de los dispositivos Médicos Involucrados por medio de la trazabilidad.
3. Se deberá realizar una comunicación interna para la recolección de los productos y se levantará un acta de la acción donde se estipula Nombre, referencias, números de lote o series del dispositivo médico, objeto del retiro y fecha de vencimiento cuando aplique.
4. Se ubicarán los productos en el área del almacén estipulada para productos retirados del mercado.
5. De acuerdo a conclusiones se hará la devolución al proveedor o la restitución de los productos para su utilización.

Se ejecutan las actividades descritas en el SPS-PRO-14 Procedimiento Retiro de Producto del Mercado.

7.8 MÉTODO DE INVESTIGACIÓN

Para la identificación de las causas probables, la empresa utilizará la metodología Diagrama de Causa y Efecto, para identificar si hay o no responsabilidad como importadores, diligenciando el registro si procede de las acciones correctivas realizadas y consolidando los soportes de toda la investigación.

La responsable de realizar la aplicación de la metodología para el análisis de causas será la Directora Técnica. Deberá establecer y gestionar la comunicación con el fabricante, distribuidor o comercializador según corresponda para obtener información que permitan establecer las posibles causas de un evento.

Se deberá establecer e incluir en la investigación el plan de acción ejecutado conforme a lo dispuesto en el SPS-PRO-20 Procedimiento Acciones Correctivas y Preventivas, con el fin de disminuir o mitigar la ocurrencia de un evento, establecer el seguimiento a las acciones ejecutadas y el cierre del caso con el usuario o cliente que realizó el reporte, este también deberá ser comunicado al INVIMA.

7.9 CIERRE DE CASO Y TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN AL INVIMA

Se envía el Informe al INVIMA con el resultado de toda la investigación:

TIPO DE EVENTO / INCIDENTE	PERIODICIDAD DEL REPORTE	FORMATO
Eventos e incidentes adversos serios	Inmediato. Dentro de 72 horas.	FOREIA
Eventos e incidentes adversos no serios	Trimestral	RETEIM
Sin eventos ni incidentes	Trimestral en cero	
Alerta sanitaria	Dentro de 72 horas siguientes al conocimiento	RISARH
Retiro	Dentro de 72 horas siguientes al conocimiento	RISARH

Los reportes de Tecnovigilancia serán considerados información de carácter epidemiológico y por tanto el INVIMA garantizará la confidencialidad del paciente o usuario involucrado en el incidente y del reportante.

8. PROCEDIMIENTO

8.1 NOTIFICACIÓN DE UN EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
RECEPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE UN EVENTO O INCIDENTE ADVERSO	Una vez el cliente o usuario reporta ante el Especialista de Ventas de la compañía cualquier evento adverso o incidente, este deberá informar de forma inmediata a la dirección técnica para que este le de curso dentro de los términos estipulados por la ley.	Directora técnica Especialista de Ventas	SPS-FRT-39 Formato Reporte Calidad

ANALIZAR EL EVENTO E IDENTIFICAR LA CAUSA E IMPACTO AL PACIENTE.	La Directora Técnica, luego de evaluar el caso, se debe comunicará con el cliente o usuario donde se presentó el evento adverso para ampliar la información y ya con esto poder determinar y definir la gravedad del evento. Terminada la evaluación, se deberá retroalimentar al cliente o usuario sobre los resultados de la investigación. La Directora Técnica debe solicitar un resumen de la ocurrencia del Evento Adverso en que quede claramente establecido como el Dispositivo Medico afectó al paciente. De igual manera debe tener copia de la documentación referente al Dispositivo, en el que se relacione Nombre del Producto, lote. Referencia y vencimiento (donde aplique).	Directora técnica	SPS-FRT-16 Formato Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora
DEFINIR ACCIONES A SEGUIR	Definir las acciones a que haya a lugar como resultado del análisis de los efectos indeseados identificados, así como las acciones que sean exigidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de forma inmediata.	Directora técnica Auxiliar de Bodega	SPS-FRT-16 Formato Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora

REPORTE AL FABRICANTE	La Directora Técnica mantendrá informado la Líder de Compras y Líder Logística para realizar en conjunto el reporte respectivo al proveedor.	Directora Técnica Líder de Compras e importaciones Líder Logística	Correo electrónico
VERIFICAR LA EFECTIVIDAD DE LAS ACCIONES TOMADAS	Verificar y hacer seguimiento a la efectividad de las acciones tomadas por el proveedor, el cliente y la empresa.	Directora Técnica Especialistas de Ventas	SPS-FRT-16 Formato Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora
RECOGIDA DE PRODUCTO	La Directora Técnica conforme a la decisión tomada por el fabricante o proveedor deberá evaluar si se lleva a cabo el retiro del producto del mercado conforme a lo establecido en el SPS-PRO-14 Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado.	Directora técnica Proveedor	SPS-FRT-21 Formato Dispositivos Médicos Retirados
REPORTE AL INVIMA.	Reportar al Invima todo incidente o evento adverso. Si es un **Evento adverso serio** este deberá dársele curso dentro de las 72 horas siguientes a presentado el evento y reportarlo al INVIMA. Si luego de la evaluación, la Directora Técnica establece que es un Evento No Serio, entonces el reporte se realiza trimestralmente al INVIMA.	Directora técnica	FOREIA RETEIM RISARH

PARTICIPACIÓN VIGILANCIA	Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas.	Directora técnica	

8.2 ALERTAS SANITARIAS, ACCIONES Y SEGUIMIENTO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
CONSULTA EN WEB INVIMA	La Directora Técnica realiza revisión semanal en la web del Invima, las alertas sanitarias e informes de seguridad relacionas con dispositivos médicos, ingresando al siguiente link: https://app.invima.gov.co/alertas/dispositivos-medicos-invima	Directora Técnica	N/A
BUSQUEDA Y REGISTRO	La Directora Técnica realiza la búsqueda de alertas e informes que puedan ser aplicables a los dispositivos médicos importados o comercializados por SPS SAS, revisando los documentos que son adjuntados en la web del Invima, para ejecutar acciones y/o seguimiento si es correspondiente. Debe diligenciar el registro de esta actividad en el SPS-FRT-27 Revisión de Alertas Internacionales.	Directora Técnica	SPS-FRT-27 Revisión de Alertas Internacionales.
TRAMITE DE LA ALERTA	Si en la revisión se identifica una alerta sanitaria o informe de seguridad relacionado con dispositivos médicos importados por SPS	Directora Técnica	Documentos de Importación

	SAS, se descarga de la web toda la información y documentación correspondiente, se revisan las acciones a tomar descritas en el documento del Invima y se activa la búsqueda y trazabilidad de acuerdo al SPS-PRO-12 Procedimiento de Trazabilidad para validar si las referencias o lotes afectados fueron comercializados por la empresa y si se cuenta con inventario en stock.		Reporte de Inventario, entradas y salidas del Sistema CGUno
COMUNICA-CIÓN DE LA ALERTA	La Directora Técnica realiza una comunicación escrita de manera formal por correo electrónico, la envía al Gerente, los líderes de proceso y especialistas de venta para su conocimiento. A su vez con el apoyo del área comercial se debe notificar a los clientes a quienes se les haya comercializado el dispositivo de referencia y lote afectado para validar si cuentan o no con inventario de producto e informar acciones a tomar.	Directora Técnica Especialistas de Ventas Líder de Compras e Importaciones	Correo Electrónico
REPORTE AL INVIMA	72 horas siguientes en que se tuvo conocimiento de la generación de una Alerta Internacional, se debe reportar al Invima a través del aplicativo web.	Directora técnica	Aplicativo Web RISARH

	Se diligencia el formato RISARH, en el cual la Directora Técnica debe informar su estado, las acciones a tomar y qué se están ejecutando.		
RECOGIDA DE PRODUCTO	Si la alerta indica recogida del producto y un cliente notifica contar con inventario del dispositivo médico afectado, la Directora Técnica deberá ejecutar las actividades conforme a lo establecido en el SPS-PRO-14 Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado. Se debe realizar la comunicación a Líder de Compras e Importaciones y proveedor del inventario a devolver, se ejecutan las actividades según SPS-PRO-11 Procedimiento de Devolución de Dispositivos Médicos o SPS-PRO-09 Procedimiento Descarte de DM según se defina.	Directora técnica Líder de Compras e Importaciones Proveedor	SPS-FRT-21 Dispositivos Médicos Retirados SPS-FRT-10 Devoluciones de Dispositivos Médicos SPS-FRT-08 Descarte de Dispositivos Médicos
SEGUIMIENTO Y CIERRE DE LA ALERTA	Si la alerta no indica recogida del producto se analizan y toman las medidas necesarias para mitigar el impacto de la misma. Se registran y comunican las acciones correctivas derivadas para llevar el seguimiento y cierre respectivo de las mismas. Se deben archivar en físico y/o digital todos los	Directora Técnica Líder Logística Líder de Compras Especialistas de Ventas	SPS-FRT-16 Formato Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora SPS-FRT-27 Revisión de Alertas Internacionales

	documentos correspondientes a la gestión de la alerta sanitaria o informe de seguridad y actualizar la base de datos del SPS-FRT-27 Revisión de Alertas Internacionales.		
REPORTE FINAL AL INVIMA	Una vez realizada toda la gestión, la Directora Técnica deberá enviar un informe final detallado del caso y de todas las acciones ejecutadas al INVIMA, por el aplicativo web o en su defecto por correo certificado.	Directora Técnica	Aplicativo Web RISARH Correo certificado

9. VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para validar que este procedimiento se acople a la realidad de funcionamiento de SPS SAS se realizarán simulacros de trazabilidad mínimo cada año seleccionando uno o dos clientes aleatoriamente según SPS-PRO-14 Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado. Se registra el paso a paso de la actividad de seguimiento realizado en el ejercicio de trazabilidad en el SPS-FRT-46 Formato Simulacro de Trazabilidad.

10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Resolución 4816 de 2008, Ministerio de la Protección Social, por el cual se implementa el programa nacional de Tecnovigilancia.

Resolución 4002 de 2.007, Ministerio de la Protección Social. Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos.

Decreto 4725 de 2005, Ministerio de la Protección Social. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Guía para la Implementación Eficaz del Programa de Tecnovigilancia. INVIMA 2023.

9. ANEXOS

FOREIA001 Reporte INMEDIATO de Eventos e Incidentes Adversos SERIOS asociados al uso de Dispositivos Médicos
RETEIM-002 Reporte trimestral de eventos e incidentes adversos NO SERIOS asociados al uso de dispositivos Médicos por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Fabricantes e Importadores.
RISARH. FORMATO REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO
Reportes Tecnovigilancia Web INVIMA
Carta, correos electrónicos u oficios de notificación
SPS-FRT-27 Revisión de Alertas Internacionales
SPS-FRT-09 Quejas y Reclamos
SPS-FRT-39 Reporte de Calidad
SPS-FRT-16 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora

APROBÓ	REVISÓ	APROBÓ
Daniela Florez Directora Técnica	Rommel Salamanca Gerente General	Daniela Florez Directora Técnica

CONTROL DE CAMBIOS Y ACTUALIZACIONES

VERSIÓN	FECHA	JUSTIFICACION DEL CAMBIO	RESPONSABLE
1	Octubre 07 de 2021	Se crea manual de tecnovigilancia según requerimiento de auditoría de recertificación Invima, según resolución 4816 de 2008 articulo 10 punto 4	Directora Técnica

2	Julio 01 de 2022	Se incluye la responsabilidad del Director Técnico de Pasto en el presente procedimiento.	Directora Técnica
3	Enero 31 de 2024	Se realiza revisión y ajuste del documento en la descripción del procedimiento, se actualiza según control documental.	Directora Técnica