Bogotá D.C., 9 de diciembre de 2025

Señores
A quien interese,
Colombia

Asunto: Certificación Programa Institucional de Tecnovigilancia

Estimados Señores,

Por medio de la presente se certifica que KCI Colombia S.A.S cumple a cabalidad con lo establecido por la Resolución 4816 de 2008 – Reglamentación del programa Nacional de Tecnovigilancia al igual que la Resolución 4002 de 2007 - Certificación en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.

Respecto a nuestro programa de Tecnovigilancia este incluye:

1. Responsable programa institucional de Tecnovigilancia. Registrado como responsable designado como contacto del Programa de Tecnovigilancia ante el INVIMA y en cumplimiento de las obligaciones específicas mencionadas en la normativa:
Nombre: Rodrigo Barrera
Mail: rbarrera2@solventum.com
Tel: +57 315 712 9847
2. Manual de Tecnovigilancia. El cual describe las actividades del programa institucional de Tecnovigilancia comenzando con la recepción de una queja o reclamo sobre la posible afectación a la salud ocasionada por el uso de un dispositivo médico o equipo biomédico comercializado y siguiendo con el registro, evaluación, gestión, notificación, seguimiento a los eventos e incidentes adversos y cierre de los casos. Este documento se encuentra codificado bajo nuestro sistema de gestión de calidad con código CO-SOP-05-1078295.
3. Alertas internacionales: Verificación mensual de alertas generadas por el INVIMA y agencias regulatorias internacionales, notificación de acciones de campo por parte del fabricante, registro y notificación al INVIMA. Esta actividad es registrada en el formato interno CO-FORM-05-1079978.
4. Reportes realizados a INVIMA: La compañía se adhiere a la frecuencia y plazos establecidos para los reportes de tecnovigilancia en cuanto a:
• Eventos serios, alertas, hurtos, retiros (72 horas)
• Informe Trimestral de eventos e incidentes adversos no serios

Durante el año 2025 la compañía no ha reportado eventos adversos serios.

Agradecemos su atención a la presente y esperamos continuar con nuestro trabajo en equipo para prestar una atención de excelente calidad a sus pacientes. Si tiene alguna duda adicional por favor contáctese con nuestro representante de ventas.

Cordialmente,

Laura G

LAURA M. GARCÍA RODRÍGUEZ
Directora Técnica
KCI COLOMBIA S.A.S.