

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	FORMATO ACTA DE VISITA CCAA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM064	Versión: 03	Fecha de Emisión: 31/10/2019	Página 1 de 17

En Bogotá D.C a las 8:00 a.m del 30 de septiembre de 2021 y a las 8:00 a.m del 01 de octubre de 2021, las suscritas profesionales de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, por orden de Oficio Comisorio No. 5000-572-21 de 2021, se hicieron presentes en **MEDITEK ERGO S.A.S.** ubicado en la dirección Carrera 17 No. 120-05 OFICINA 301 de esta ciudad, para verificar el cumplimiento de los requisitos de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos, contemplados en la Resolución 4002 del 2007 y Decreto 4725 del 2005, al establecimiento importador denominado **MEDITEK ERGO S.A.S.**, identificado con NIT.: 900183077-6, con dirección judicial Carrera 17 No. 120-05 OFICINA 301 de la ciudad de Bogotá D.C, según Cámara de Comercio de Bogotá de fecha 01 de septiembre de 2021, teléfono (601) 7598591 / 2130313 fax: NR, email: pisanabriar@gmail.com, jamirez@meditekergo.com, cuya visita fue programada en atención a solicitud presentada al Invima mediante radicado No. 20201161401 de fecha 10 de septiembre de 2020 con el propósito de verificar los requisitos contemplados en el Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 4002 de 2007, para obtener o renovar la certificación en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de dispositivos médicos.

La visita fue atendida por **JAVIER ORLANDO RAMIREZ BOLIVAR**, identificado con Cédula de Ciudadanía No 79.389.710 de Bogotá, en calidad de Representante Legal y **ROCIO DEL PILAR SANABRIA RODRIGUEZ**, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 52.261.424 de Bogotá, en calidad de Directora Técnica, a quienes se les hizo entrega del Oficio Comisorio y se les informó el objeto de la visita.

DESARROLLO DE LA VISITA

Una vez ubicados en las instalaciones en la dirección descrita en la parte inicial de la presente acta, se procede a realizar reunión de apertura, presentación de las partes, posteriormente recorrido por las instalaciones y se verifica la documentación, según se describe a continuación:

La documentación fue compartida a los correos electrónicos institucionales amorennot@invima.gov.co, lfollecor@invima.gov.co, a través de Google Drive, mediante el enlace: <https://drive.google.com/drive/folders/1n0N8sLCI2XOt3vjLH-hKEw3sDQ3alUaU>, remitidos a partir del correo electrónico: gusparado62@gmail.com, por parte del importador. Se deja claridad que la información no será guardada, ni reproducida y solo se imprimirá aquella que quede como anexo a la presente acta

La actividad económica del establecimiento referida en el Certificado de Cámara de Comercio es “ (...) *importar, exportar, comprar, vender, mercadear, fabricar, distribuir, representar, alquilar toda clase de artículos, dispositivos, productos, equipos, instrumentos, implementos, sustancias químicas, biológicas y medicamentos en el campo medico, odontológico y veterinario y en general todo lo relacionado con el ramo(...)*” La representación legal de la empresa está a cargo de **JAVIER ORLANDO RAMIREZ BOLIVAR**.

Se informa por parte de quien atiende la diligencia, que la empresa en la actualidad presenta la siguiente situación: (marcar con X según sea el caso)

a	Desea obtener la certificación de dispositivos médicos para iniciar su actividad como importador	X
b	Cuenta con una certificación en CCAA de dispositivos médicos obtenida en el mismo lugar donde se desarrolla la presente visita, que desea renovar	
c	Cuenta con una o varias certificaciones en CCAA de dispositivos médicos vigentes y desea obtener una certificación adicional en CCAA en las instalaciones donde se efectúa la presente visita	
d	Cuenta con una o varias certificaciones en CCAA de dispositivos médicos vigentes que desea	

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	FORMATO ACTA DE VISITA CCAA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM064	Versión: 03	Fecha de Emisión: 31/10/2019	Página 2 de 17

	cancelar y obtener una certificación nueva de CCAA en las instalaciones donde se efectúa la presente visita	
e	Otro: (especificar) _____	

El establecimiento cuenta con CCAA de dispositivos médicos desde el día 03 de septiembre de 2015, en la dirección donde se lleva a cabo la presente diligencia, teniendo como actividad autorizada el almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología no controlada a condiciones de temperatura ambiente, la cual actualmente se encuentra vigente y prolongado en razón a la emergencia sanitaria declarada en el país hasta el día 30 de noviembre de 2021 bajo la Resolución 1315 de 2021 y de acuerdo al Decreto 491 de 2020 *“Por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”*, dejo señalado en su artículo 8, lo siguiente:

“(...) Artículo 8. Ampliación de la vigencia de permisos, autorizaciones, certificados y licencias. Cuando un permiso, autorización, certificado o licencia venza durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social y cuyo trámite de renovación no pueda ser realizado con ocasión de las medidas adoptadas para conjurarla, se entenderá prorrogado automáticamente el permiso, autorización, certificado y licencia hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Superada la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social el titular del permiso(...)”. Subrayado fuera de texto.

Siendo necesario indicar igualmente al establecimiento, que la prolongación de dicha certificación se entenderá vigente hasta la presente diligencia, en razón a que se emitirá un nuevo concepto por parte del Invima de acuerdo a la solicitud generada por parte del establecimiento bajo el radicado No. No. 20201161401 de fecha 10 de septiembre de 2020

La empresa figura como importador autorizado en diez (10) registros sanitarios vigentes así:

Producto	Registro Sanitario	Estado	Fecha de vencimiento
IMPLANTE GLUTEO	INVIMA 2013DM-0009950	Vigente	13/06/2023
GEL DE BARRERA ANTIADHESION PB SERUM HA 1.5	INVIMA 2019DM-0020198	Vigente	24/07/2029
PRÓTESIS MAMARIA, INTERNA, RELLENO DE GEL - IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONA GEL COHESIVO	INVIMA 2019DM-0019978	Vigente	25/06/2029
PB SERUM HA1.5 / HIALURONIDASA (LIASA)	INVIMA 2020DM-0021136	Vigente	31/01/2030
SISTEMA GEL DE ACIDO HIALURONICO EN JERINGA ESTERIL PRE LLENADA DE DOS AGUJAS DESECHABLES	INVIMA 2010DM-0006608	Vigente	30/09/2021
KELO-COTE	INVIMA 2021DM-0007790-R1	Vigente	20/05/2031
SILHOUETTE SOFT SUTURE	INVIMA 2016DM-0014435	Vigente	14/03/2026
RELLENO MÉDICO DERMICO ELLANSÉ	INVIMA 2016DM-0015351	Vigente	20/10/2026
IMPLANTE MAMARIO MONOBLOC SILICONA SOFTONE	INVIMA 2018DM-0019024	Vigente	13/12/2028
CYTOSIAL	INVIMA 2020DM-0021153	Vigente	04/02/2030

Los anteriores registros se encuentran inmersos en las siguientes categorías de producto:

Dispositivos médicos implantables	Activos	
	No activos	X
Odontológicos		
Salud visual		
Salud auditiva		
Instrumental quirúrgico		
Dispositivos usados como vehículos para administración, extracción o introducción en el cuerpo		
Materiales de curación		
Dispositivos médicos de protección y prevención		X
Dispositivos y equipos médicos de apoyo terapéutico		
Dispositivos médicos y equipos para la desinfección y esterilización		
Dispositivos médicos para fertilización in Vitro y para almacenamiento y conservación de componentes anatómicos		
Equipos biomédicos	De medicina alternativa	
	De radiaciones Ionizantes y No Ionizantes para diagnóstico y terapia.	
	De Tecnología No Controlada para diagnóstico y terapia	
	De Tecnología Controlada para diagnóstico y terapia	
	De Estética de Tecnología No Controlada	
	De Estética de Tecnología Controlada	
	De uso en Laboratorio	

De conformidad con el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005, la empresa debe notificar al Invima la importación de nuevas líneas o categorías de dispositivos médicos diferentes a las contempladas en la presente acta, así como también, garantizar el mantenimiento de las condiciones de calidad de estos productos.

A la fecha la empresa cuenta con el registro sanitario INVIMA 2010DM-0006608, el cual se vence el día de la presente diligencia, se indaga sobre su renovación para lo cual informan que no se realizó y que no se está comercializando, durante el recorrido no se observa producto amparado bajo este registro sanitario en existencias.

Quien atiende la visita informa que la última importación efectuada por la empresa fue realizada el 07 de septiembre de 2021, se observa ultima intención de importación en el aplicativo de la VUCE de fecha 13 de septiembre de 2021.

LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE CCAA ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCION 4002 DE 2007

Ítem.	REQUISITO	C	NC
1. DOCUMENTACIÓN			
1.1 SISTEMA DE CALIDAD			
1.1	¿El establecimiento cuenta con una política documentada donde se establezcan claramente los objetivos y propósitos de calidad? ¿Esta muestra su propósito de manera visible? ¿Se encuentra activa entre los integrantes del establecimiento? (Cap. IV, Núm. 1)	X	

Ítem.	REQUISITO	C	NC
Observaciones:			
2. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL			
2.1	¿El establecimiento establece y mantiene una adecuada estructura organizacional que permita asegurar que los dispositivos médicos sean almacenados y distribuidos de acuerdo con las condiciones establecidas por los fabricantes? (Cap. IV, Núm. 2).	X	
Observaciones:			
2.2	¿Existe manual de funciones con responsabilidades claramente definidas, de manera que se eviten vacíos y superposiciones de las actividades asignadas? (Cap. IV, Núm. 2)	X	
Observaciones: Durante la visita se ajusta documento denominado PERFILES DE CARGO código: PC-1 versión 03, incluyendo cargos del que dependen, cargos que dependen de el, experiencia laboral y todas las funciones establecidas en la Resolución 4002 de 2007. y el documento denominado MANUAL DE FUNCIONES código: M-01 versión 03 de fecha 01 de abril de 2021.			
2.3	¿Se identifica la necesidad de recurso humano y se garantiza la provisión de personal suficiente y competente para la realización de las actividades de cada área? (Cap. V., Núm. 3)	X	
Observaciones:			
2.4*	¿El personal tiene conocimiento de las normas y disposiciones de trabajo existentes, así como el alcance y responsabilidad de sus funciones y su impacto en la calidad de los dispositivos médicos o servicios? (Cap. V., Núm. 3)	X	
Observaciones: Durante la visita, la Directora técnica demuestra conocimiento, manejo y aplicación de la normatividad sanitaria aplicable vigente, referente al almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos.			
2.5*	¿La dirección técnica está a cargo de un profesional en el área, con experiencia específica o especialización en el campo, documentado y demuestra ser competente para el desempeño de sus funciones? ¿Las funciones asignadas al Director Técnico corresponden a las establecidas en la Resolución 4002 de 2007 para este cargo, incluyendo la responsabilidad de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos importados? (Cap. IV, Núm. 2.1y Cap. V, Núm. 9.1)	X	
Observaciones: La dirección técnica está a cargo de una medica general con experiencia específica documentada en la hoja de vida, quien demuestra ser competente para el desempeño de sus funciones, la cual cuenta con contrato de servicios profesionales desde el 1 de julio de 2019, durante la visita se incluye la vigencia del contrato anual con renovación automática. Las funciones asignadas se encuentran establecidas de acuerdo a la Resolución 4002 de 2007, lo cual se corrobora en el documento MANUAL DE FUNCIONES código: M-01 versión 03 de fecha 01 de abril de 2021.			
3. CAPACITACION			
3.1*	¿Se identifican las necesidades de capacitación del personal que desarrolla actividades que puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos y se establecen procedimientos documentados para suministrar esta capacitación? (Cap. V., Núm. 4)	X	
Observaciones: Se cuenta con documento denominado PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIONES código: P-09 versión 05 de fecha febrero de 2021, en el cual se describen el desarrollo de las actividades, Durante la visita se incluye la cuantificación de las evaluaciones de 0 a 100 y se incluyen los formatos asociados.			
3.2*	¿Las capacitaciones son documentadas, registradas, evaluadas de forma periódica y se encuentran al alcance de todos?	X	
Observaciones: Se cuenta con los siguientes formatos: P-09-F3 FORMATO CRONOGRAMA DE CAPACITACIONES P-09-F2 FORMATO DE ASISTENCIA A CAPACITACION, INDUCCION, O REINDUCCION AL PERSONAL P-09-F1 FORMATO EVALUACIÓN DE CAPACITADOR P-09-F4 FORMATO DE EVALUACION DE CAPACITACIONES			
3.3*	¿Se establecen períodos de inducción al personal nuevo de la compañía y a quienes se les	X	

Ítem.	REQUISITO	C	NC
	han asignado nuevas funciones? (Cap. V., Núm. 4)		
Observaciones: Se presenta documento denominado PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIONES código: P-09 versión 05 de fecha febrero de 2021, Durante la visita se ajusta incluyendo el formato de registro de las inducciones y la realización de reinducción al personal que hace cambio de funciones se presenta registro de inducción de Jasmín Eliana Jiménez Araque de fecha 15 de junio de 2021 en el cargo de ejecutiva comercial.			
3.4*	¿Ofrece programas especiales de capacitación para el personal que trabaje en áreas donde se manipulen dispositivos médicos con algún riesgo biológico o tóxico? (Cap. V., Núm. 4)		
Observaciones: No aplica			
3.5*	¿Cuenta con personal entrenado para realizar las diferentes actividades contempladas en la Resolución 4002 y en el sistema de calidad (Cap. V., Núm. 3)	X	
Observaciones: Se observa cronograma de capacitación código: P-09-F3 versión 02 para el año 2021, donde se tienen contemplados los siguientes temas: Socialización de procedimientos CCAA, Capacitación de Almacenamiento, Acondicionamiento y Trazabilidad, lavado de manos, tecnovigilancia, salud ocupacional, entre otros Se observa registros de capacitación de acuerdo al cronograma de capacitación con las respectivas evaluaciones así: Capacitación de aseo y desinfección de fecha 23 de julio de 2021 bodega de fecha 08 de febrero de 2021 y 05 de mayo de 2021.			
4. SISTEMA DOCUMENTAL			
4.1	¿La documentación se lleva en medios confiables? En caso que la documentación se maneje a través de métodos de procesamiento de datos, se garantiza que sólo las personas autorizadas pueden ingresar nuevos datos o modificar los existentes, se lleva un registro de modificaciones y supresiones y el acceso al sistema se encuentra restringido para garantizar su seguridad?	X	
Observaciones:			
4.1	¿Los documentos están diseñados, de forma tal que se encuentran libres de expresiones ambiguas, se expresa claramente su título, naturaleza y propósito, están redactados de forma ordenada y fácil de verificar? ¿Los documentos son revisados, aprobados, modificados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas y se mantienen actualizados, así mismo, se tiene un sistema documental que impida el uso accidental de documentos obsoletos no aprobados?? (cap. V, Núm. 7)	X	
Observaciones:			
4.3*	¿Los registros se encuentran disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación, en un lugar adecuado que minimice su deterioro y evite su pérdida(cap. V, Núm. 7)	X	
Observaciones: Se presenta documento denominado PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE DOCUMENTOS codigo: P-18 versión 05 de fecha 15 de febrero de 2021, el documento original reposa en los archivos y disco duro de la compañía, a cargo del Jefe de Logística y una copia magnética en USB, a cargo del Director Técnico, los documentos se actualizan cada dos años. los registros se encuentran disponibles de manera física y virtual.			
	¿Se tiene establecido y registrado los tiempos de conservación de los registros y documentos de calidad? (cap. V, num. 7)	X	
Observaciones: Durante la visita se ajusta documento denominado PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE DOCUMENTOS codigo: P-18 versión 05 de fecha 15 de febrero de 2021, en donde se incluye que el almacenamiento de los registros ejecutados para el sistema de almacenamiento y acondicionamiento de los dispositivos será de máximo 5 años y para los registros del SGSST será de 20 años			
5. PROCESO DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
5.1*	¿Se cuenta con información suministrada por el fabricante sobre las condiciones de almacenamiento requeridas para los dispositivos médicos?. ¿Se dispone de hojas de seguridad donde se identifique características de reactividad, riesgo de salubridad, forma de manipulación y actuación en caso de accidentes, cuando requiera? (Cap. V., Núm. 1 y 2.3.3)	X	
Observaciones: El establecimiento cuenta con las diferentes fichas técnicas de los productos que importa.			
5.2*	¿Se cuenta con procedimientos aprobados para las operaciones de almacenamiento según estado de calidad (aprobados, rechazados, cuarentena, retirados, devueltos o en demostración), acondicionamiento (empaques, rotulado), despacho y distribución de los dispositivos médicos? ¿Éstos contemplan todos los aspectos establecidos en la Resolución 4002 de 2007 y se llevan registros de las actividades desarrolladas para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento? (cap. IV, num 2.1, literal d; cap. V, num. 1, 2.3.3, 5.8, 7, 8.3, art. 19 Res. 4816 de 2008)	X	

Observaciones:

A continuación se describe cada una de las etapas que lleva a cabo el importador:

Recepción e inspección:

Se presenta documento denominado PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN E INSPECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS código: P-01 versión 05 de fecha febrero 18 de 2021, en donde se describen las actividades a desarrollar, se cuenta con el formato de recepción, inspección y almacenamiento de dispositivos médicos código: PA-01-F1. Cuando las Unidades de producto son mayores a 50 unidades se aplica $\sqrt{TP} + 1$, siendo TP el total de productos importados de la misma referencia. Una vez obtenida la muestra, se procede a aplicar la tabla AQL, la cual da los rangos de aceptación de producto. Si los dispositivos médicos no cumplen con las condiciones de calidad establecidas por la empresa daños o averías, el director técnico realiza un comunicado al fabricante y la mercancía es ubicada en el área de RECHAZADO. **Durante la visita se ajusta el formato de recepción, inspección y almacenamiento de dispositivos médicos código: PA-01-F1., en donde se incluyen los estados de calidad del producto, registro de firma de la dirección técnica, si se requiere acondicionamiento, criterios técnicos de inspección.**

Acondicionamiento:

Se presenta documento denominado PROCEDIMIENTO DE ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS código: P-02 versión 05 de fecha 22 de febrero de 2021, se cuenta con formato de control de etiquetas código: P-03-F1, **durante la visita se ajusta incluyendo lista de chequeo de verificación de la actividad, campo de etiqueta testigo, estado de calidad y registro de firma de la dirección técnica, así mismo se crea formato orden de acondicionamiento código: P-02-F2, en donde se registra la autorización del proceso, el cargo y el despeje de línea, así mismo se ajusta el documento PROCEDIMIENTO DE ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS código: P-02 versión 05 de fecha 22 de febrero de 2021, en donde se incluye la verificación de la actividad por parte de la dirección técnica, las etiquetas están bajo custodia de la dirección técnica.**

Almacenamiento

Se cuenta con el documento denominado PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS código: P-03 versión 05 de fecha 22 de febrero de 2021, el almacenamiento de los dispositivos médicos se realiza por el Sistema de inventarios FEFO, los dispositivos médicos se almacenan en estantería metálica de acuerdo al producto y/o referencia. En caso que no se encuentre el director técnico para la inspección o falte algún documento para su recepción, el producto debe ser ubicado en el área de CUARENTENA. En el área de almacenamiento de los productos se hace control de temperatura y humedad relativa a través de un

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	FORMATO ACTA DE VISITA CCAA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM064	Versión: 03	Fecha de Emisión: 31/10/2019	Página 7 de 17

Ítem.	REQUISITO	C	NC
	termohigrómetro ubicado en el área de almacenamiento dos veces al día en horarios establecidos. Se dejará constancia documental en el formato CONTROL DE TEMPERATURA código: P-17-F1 Se observan los registros correspondientes a la presente vigencia, el ultimo registro corresponde a horas de la mañana de fecha 01 de octubre de 2021, se evidencia dentro de los rangos permitidos de almacenamiento. Alistamiento, despacho y transporte Se cuenta con el documento denominado PROCEDIMIENTO DE ALISTAMIENTO Y DESPACHO, código: P-04 versión 05 de fecha 23 de febrero de 2021, y el formato LISTA DE CHEQUEO PARA EMPRESAS DE TRANSPORTE código: P-04-F1, en donde se registra datos del conductor, limpieza del vehículo, estado del vehículo, control de temperatura, entre otros. Durante la visita se ajusta el procedimiento incluyendo las actividades de alistamiento del producto. Manejo de producto rechazado y devoluciones Se cuenta con el documento denominado PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIONES código: P-20 versión 05, de fecha 24 de febrero de 2021, durante la visita se crea formato DEVOLUCIONES DISPOSITIVOS MEDICOS código: P-20-F1 versión 01, en donde se registra fecha del retorno, cliente, dirección del cliente, cantidad, producto devuelto, lote, Registro sanitario, factura, causal de devolución, estado de calidad, firma dirección técnica. Durante el recorrido se observa producto RELLENO MÉDICO DERMICO ELLANSÉ amparado bajo el INVIMA 2016DM-0015351 en devolución por defectos de calidad, la dirección técnica informa que realizara la inspección el día 04 de octubre de 2021. Durante la visita se crea documento denominado PROCEDIMIENTO DE RECHAZOS código: P-22 versión 01, de fecha 30 de septiembre de 2021 y el formato P-22-F1 FORMATO DE RECHAZO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, en donde se registra datos del cliente, datos del producto, etapa del proceso en el que se detecto, el uso del producto, decisión de rechazo, acciones tomadas, aprobado de dirección técnica. Retiro de producto del mercado Durante la visita se crea documento denominado PROCEDIMIENTO RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO código: P-16 versión 01 de fecha 30 de septiembre de 2021, se cuenta con el formato P16-F2 FORMATO PARA RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO. Se realizará un simulacro anual registrándose en el formato simulacro de retiro del mercado P16-F1. Se presenta simulacro de retiro en el formato para el retiro de producto del mercado código: P-16-F2 versión 02 de fecha 10 de septiembre de 2021, para el producto PBSERUM HA1.5 / HIALURONIDASA (LIASA) amparado bajo el registro sanitario 2020DM-0021136, lote: 20-JH002, en donde se recuperó lo despachado, sin embargo se deja la recomendación que se registre el tiempo de duración, el objetivo del simulacro, si se cumplió o no y las acciones a evaluar tales como si se cumplió el objetivo, si la información fluyo de manera adecuada, entre otros. Disposición Final Se cuenta con el documento denominado DISPOSICIÓN FINAL código: P-15 versión 05 de fecha 23 de febrero de 2021 y el FORMATO DE DISPOSICIÓN FINAL Código: P-15-F1, en donde se registra cantidad, producto, método de destrucción, requisitos de la empresa contratada, firmas de los responsables. Durante la visita se ajusta el documento especificando donde se ubican los productos en esta condición y se relaciona el formato asociado al documento, así mismo se especifica que la empresa contratada debe estar autorizada, así mismo se especifica que los productos rechazados que no se destruyen, se utilizan para muestras de capacitación ubicándose en la estantería señalizada como producto para capacitación y demostración.		

Ítem.	REQUISITO	C	NC
6. INSTALACIONES			
6.1 CONDICIONES GENERALES			
6.1.1*	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas, demarcadas, delimitadas, identificadas y mantenidas en buenas condiciones de limpieza, orden y mantenimiento, con sistemas de desagüe en buen estado y sifones protegidos, así como áreas dotadas con los elementos específicos, de forma tal que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, eliminando riesgos para la salud de las personas que habitan en edificaciones circundantes o aledañas y toda condición que pueda afectar la calidad de los dispositivos médicos? (Cap. V, Núm. 2, 2.1)	X	
Observaciones: El establecimiento se encuentra ubicado en la dirección Carrera 17 No. 120-05 OFICINA 201 y 301 de la ciudad de Bogotá, en la oficina 201 se encuentran ubicadas las oficinas administrativas y en la oficina 301 funciona la bodega de CCAA, áreas accesorias y administrativas. Al ingreso se observa área que funciona para lavado y almacenamiento de elementos de aseo, zona de recepción, se observa mueble para el almacenamiento de batas de tela para uso del personal y visitantes y objetos personales, oficina administrativa, baño por genero dotado con elementos de higiene personal e instructivo de lavado de manos. Se observa que el ingreso y salida de los productos es el mismo para entrada y salida del personal. Durante la visita se reubica elementos de aseo, área de vestier dotado con casilleros independientes para ropa de calle y de trabajo, asi mismo durante la visita se recomienda el uso de cofia y polainas como EPP para empleados y visitantes, asi como el uso de bata desechable para visitantes. Durante la visita se subsana. Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas, en buenas condiciones de mantenimiento, sin presentar ningún tipo de deterioro que pueda afectar la calidad de los dispositivos médicos, se observa en buenas condiciones de orden y mantenimiento, con áreas identificadas, demarcadas y con los elementos específicos para desarrollar las actividades a ejecutar.			
6.1.2	¿El acceso a las áreas de almacenamiento se permite únicamente a personal autorizado y existen restricciones en cuanto a mantener plantas o animales, fumar, comer o beber en las áreas de almacenamiento y acondicionamiento? (Cap. V., Núm. 1 y 5.5)	X	
Observaciones: Durante la visita se observan pictogramas alusivos a ingreso de personal autorizado, restricciones de no comer, fumar, animales, sin embargo, no se observa restricción de plantas. Durante la visita se subsana.			
6.1.3*	¿Las áreas cuentan con elementos de seguridad para combatir incendios en cantidad suficiente y dispuestos de tal forma que sean de fácil acceso? (cap. V, Núm. 2.2)	X	
Observaciones: Se cuenta con un extintor de fácil acceso con carga vigente hasta junio de 2022 en la bodega de CCAA			
6.1.4	¿Tienen definidas y señalizadas las rutas de evacuación en caso de emergencia? (cap. V, Núm. 2.2)	X	
Observaciones:			
6.2. ÁREAS Y ZONAS PARA DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES			
6.2.1*	¿Las áreas en las cuales se lleva a cabo el almacenamiento y/o acondicionamiento, tienen diseño apropiado y suficiente espacio para permitir la limpieza y el mantenimiento, así como la realización de operaciones propias del área, así mismo, se encuentran organizadas, delimitadas, identificadas y únicamente con los elementos específicos para las labores propias de las mismas? (Cap. V., Núm. 2.3.3.)	X	
Observaciones: La bodega de almacenamiento y acondicionamiento cuenta con 41 metros cuadrados aproximadamente, donde se evidencian zonas señalizadas como revisión, alistamiento, acondicionamiento la cual es compartida, dotada de mesa en acero, asi mismo se observa zona de despacho, dotada de estibas plasticas, durante la visita se cambia la señalización de revisión por inspección y se indaga sobre los despejes de línea para lo cual se manifiesta que son realizados por el auxiliar de bodega para el desarrollo de las actividades, lo cual se incluye en la documentación presentada; se observan cada uno			

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	FORMATO ACTA DE VISITA CCAA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM064	Versión: 03	Fecha de Emisión: 31/10/2019	Página 9 de 17

Ítem.	REQUISITO	C	NC
	de los estados de calidad, los cuales están delimitados, demarcados e identificados como dotados con los elementos necesarios, para lo cual se cuenta con estantería metálica y estibas plásticas, donde su almacenamiento es fijo direccionado y su rotación será FEFO, evidenciándose durante el recorrido producto en estado aprobado, devoluciones, para disposición final por vencimiento, se observa producto sin acondicionar en el área de producto aprobado correspondiente a RELLENO MÉDICO DERMICO ELLANSÉ, se indica por quien atiende la visita que se encuentra pendiente por realizar esta actividad, en este sentido, se indica por parte de los funcionarios del Invima reubicarlo en el área de cuarentena. Así mismo se seleccionan al azar los siguientes productos para realizar trazabilidad correspondientes a IMPLANTE MAMARIO MONOBLOC SILICONA SOFTONE amparado bajo registro sanitario INVIMA 2018DM-0019024 lote 21052727-2188E7, sin embargo se observa que su etiqueta no se encuentra de acuerdo al arte autorizado por el Invima, en este sentido durante la visita se realiza el reacondicionamiento del producto de acuerdo al arte autorizado y el producto SILHOUETTE SOFT SUTURE amparado bajo registro sanitario INVIMA 2016DM-0014435 lote 0425-22, se observa este producto almacenado en condiciones de refrigeración, por lo cual se procede a verificar el inserto del producto, observándose que requiere temperatura de 2 a 27°C, quien atiende la visita informa que el fabricante notifico que su almacenamiento es a temperatura ambiente, sin embargo por precaución lo mantienen en refrigeración. se presenta correo electrónico de fecha 06 de agosto de 2021, con la indicación de almacenamiento de 15 a 25°C. Se indica por parte de los funcionarios almacenar de acuerdo a las condiciones indicadas por el fabricante. La distribución de áreas y zonas al momento de la visita corresponde al plano allegado al Invima junto con el radicado 20201161401 de fecha 10 de septiembre de 2020. Se observa espacio para el producto que importa, sin embargo no se observa espacio para futuras ampliaciones. Las características de construcción de la bodega de almacenamiento son: pisos en concreto recubierto con pintura epoxica, paredes en concreto y drywall con pintura lavable, techos en concreto con pintura lavable iluminación natural y artificial por medio de lámparas protegidas.		
6.2.2	¿Las áreas de almacenamiento se encuentran divididas, separadas e identificadas (para dispositivos médicos aprobados para el despacho, demostraciones y capacitación a usuarios, cuarentena, devueltos, rechazados), dotadas con estibas, estantería u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes? (Cap. V., Núm. 2.3.3)	X	
Observaciones:			
6.2.3	¿Cuenta con un área apropiada, segura, identificada y separada físicamente para el almacenamiento de los dispositivos médicos retirados del mercado? (Cap. V., Núm. 8.3)	X	
Observaciones: Se observa estantería demarcada como retiro de producto, sin embargo durante la visita se ubica área con mueble plástico bajo llave para la ubicación de los productos objeto de recall.			
6.2.4	¿Cuenta con zona de acondicionamiento para realizar las actividades de rotulado, etiquetado y empaque secundario, así como para el alistamiento de los dispositivos médicos acondicionados en su empaque secundario o embalaje final? (Cap. V., Núm. 2.3.2. y 2.3.2.2.)	X	
Observaciones:			
6.2.5	¿Las etiquetas y rótulos adhesivos se encuentran ubicados en una zona segura y dispuesta exclusivamente para tal fin? (Cap. 5., Núm. 2.3.2.1)	X	
Observaciones:			
6.2.6	¿Cuenta con una zona para la ubicación de los dispositivos médicos listos para despacho? (Cap. V., Núm. 2.3.4)	X	
Observaciones:			
6.3. ÁREAS ACCESORIAS			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
6.3.1	¿Los baños se encuentran ubicados fuera de las áreas de almacenamiento y en cantidad suficiente, de acuerdo con el número de operarios y dotados con los elementos de aseo e higiene personal? ¿Se colocan carteles alusivos al lavado de manos y se cumplen estas instrucciones? (Cap. V., Núm. 2.3.5.1 y 4)	X	
Observaciones:			
6.3.2	¿Las instalaciones destinadas al cambio de ropas y su guarda son accesibles y adecuadas al número de operarios, se ubican de acuerdo con el flujo del personal y están dotadas con casilleros independientes para la ropa de calle y dotación de trabajo? (Cap. V., Núm. 2.3.5.2)	X	
Observaciones: No se observa área de cambio de ropa, se observa mueble para el almacenamiento de batas de tela para uso del personal y visitantes y objetos personales. Durante la visita se ubica área de vestier dotado con casilleros independientes para ropa de calle y de trabajo, así mismo durante la visita se recomienda el uso de cofia y polainas como EPP para empleados y visitantes, así como el uso de bata desechable para visitantes. Durante la visita se subsana.			
6.3.3	¿Cuenta con una zona para depósito de basuras, aislada de las áreas de almacenamiento y acondicionamiento, demarcada, identificada y dotada de canecas protegidas e identificadas de acuerdo con el tipo de desecho? (Cap. V., Núm. 2.3.5.3)	X	
Observaciones:			
6.3.4	¿Cuenta con áreas separadas para el lavado de implementos de aseo y diseñadas de tal forma que los procesos que se desarrollan en las mismas no generen humedad ni contaminación a las áreas aledañas, de igual forma los implementos de aseo son exclusivos para cada área?, ¿Se encuentran aislados del piso y se mantienen en buenas condiciones? (Cap. V., Núm. 2.3.5.4)	X	
Observaciones:			
7. SANEAMIENTO E HIGIENE			
7.1	¿Tienen establecido e implementado procedimientos de higiene y limpieza donde incluyan equipo de limpieza, materiales, métodos, sustancias que se van a utilizar, rotación de desinfectantes en áreas que lo requieran, métodos para protección de dispositivos médicos contra la contaminación durante la limpieza, frecuencia de limpieza y personal designado? ¿Se lleva registro de las actividades? (Cap. V., Núm. 5)	X	
Observaciones:			
7.2	¿Se realizan exámenes médicos de ingreso y periódicos al personal del área de almacenamiento y/o acondicionamiento durante el tiempo de empleo? (Cap. V., Núm. 5.2)	X	
Observaciones:			
7.3*	¿La empresa entrega suficiente dotación de vestuario de trabajo y elementos de seguridad industrial a sus empleados de acuerdo con la actividad que desempeñan y el riesgo que ésta represente, incluyendo dotación para visitantes, empleados temporales y demás? ¿El vestuario permanece en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza y el personal hace uso de la dotación en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento? (Cap. V., Núm. 2.3.5.2, 5.3 y 5.4)	X	
Observaciones: El establecimiento presenta Procedimiento de Dotación código P-10, versión 05 del 23-02-2021. Durante el recorrido por las instalaciones se evidencia que la dotación se encuentra dispuesta en el área de vestier de manera limpia y ordenada, la cual se compone para los trabajadores de bata de tela, cofia desechable y polainas desechables, además de camisetas polo, traje de protección y botas y para los visitantes de bata desechable, cofia desechable y polainas desechables. Se evidencian los siguientes registros de entrega de dotación en el Formato Entrega de Dotación código P-10-F1, versión 3: Trabajador: Luis Fernando Bautista, entrega de una camiseta polo, un traje de protección, unas botas magnum y una bata, con fecha del 15 de Agosto de 2021. Trabajador: Luis Francisco Plata, entrega de una camiseta polo, un traje de protección, unas botas magnum y			

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	FORMATO ACTA DE VISITA CCAA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM064	Versión: 03	Fecha de Emisión: 31/10/2019	Página 11 de 17

Ítem.	REQUISITO	C	NC
	una bata, con fecha del 15 de Agosto de 2021.		
7.4	¿La empresa tiene implementado un programa de control de plagas, basado en procedimiento escrito, definiendo la periodicidad, medidas para prevenir la contaminación de las instalaciones y dispositivos médicos y cronograma de realización del mismo? ¿Llevan registros del cumplimiento de este programa? (Cap. V., Núm. 5.7).	X	
Observaciones: El establecimiento presenta Procedimiento de Control de Plagas código P-11, versión 05 del 23-02-2021; sin embargo, se indica a quien atiende la visita que debe aclarar que los procesos de fumigación y control de plagas estará a cargo de la administración del edificio y que se realiza en áreas comunes, con el fin de definir la realización de la actividad, lo cual queda subsanado durante la visita.			
7.5	¿Cuenta con Programa de Saneamiento de higiene en el que se contemplan instrucciones al personal sobre prácticas de higiene e instrucciones de trabajo y se realizan exámenes médicos al personal del área de almacenamiento y/o acondicionamiento, antes de ser contratado y periódicamente, durante el tiempo de empleo, para garantizar un apropiado estado de salud.? (Cap. V., Núm. 5.1 y 5.2)	X	
Observaciones:			
Nota: El cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente numeral no exime al importador de dar estricto cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre salud ocupacional, seguridad industrial y protección medioambiental.			
8. EQUIPOS			
8.1*	¿Se encuentra documentado y se registran las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos, que asegure su apropiado funcionamiento? (Cap. V., Núm. 6)	X	
Observaciones: El establecimiento presenta Procedimiento para el Control de Temperatura y Humedad código P-17, versión 05 del 24-02-2021. Se evidencia certificado de calibración del siguiente equipo: - Equipo: Termohigrómetro, Marca: KJT, Modelo: TA218B, Certificado de Calibración de Temperatura No. TAM-10364, emitido el 14-05-2021 por la empresa LABORATORIO DE METROLOGÍA FYH S.A.S. - Equipo: Termohigrómetro, Marca: KJT, Modelo: TA218B, Certificado de Calibración de Humedad No. HUM-10364, emitido el 14-05-2021 por la empresa LABORATORIO DE METROLOGÍA FYH S.A.S. Se evidencia formato Hoja de Vida Termohigrómetro Digital código P-17-F3, versión 01 en el que se relaciona marca, serie, intervalo de medición, vida útil, modelo, No. de identificación, frecuencia de calibración. Allí mismo se especifica historial de calibración incluyendo fecha, laboratorio, fecha de la próxima calibración, observaciones y recomendaciones.			
8.2	¿Los equipos se encuentran instalados, identificados y ubicación de tal manera que puedan limpiarse, desinfectarse, facilitar la limpieza de paredes, pisos y cumplir con fluidez las etapas del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento, minimizando el riesgo de confusión o de omisión de una de las etapas? (Cap. V., Núm. 6)	X	
Observaciones: Durante el recorrido se observa temohigrometro en estantería de almacenamiento, se indica por parte de los funcionarios del Invima instalar y reubicar de tal manera que no obstaculice el almacenamiento de los dispositivos médicos, en este sentido se instala en la pared.			
9. IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS			
9.1 TRAZABILIDAD			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
9.1.1*	¿Existen mecanismos que permitan hacer seguimiento del historial, utilización y localización fácil y rápida de un lote, serie, modelo, nombre comercial del producto de dispositivos médico (incluyendo el servicio técnico)? (Cap. V., Núm. 1 y Núm. 8.1). Para el caso de los dispositivos médicos implantables se debe tener en cuenta lo establecido en el parágrafo del art. 40 y 63 del Decreto 4725 del 2005.	X	

Observaciones: El establecimiento presenta Procedimiento de Trazabilidad código P-02, versión 04 del 22-02-2021; sin embargo, se indica a quien atiende la visita que debe ajustar el procedimiento incluyendo los documentos que se tienen en cuenta desde la recepción hasta el despacho de los dispositivos médicos, además de la inclusión de la trazabilidad para productos implantables, **lo cual queda subsanado durante la visita.**

9.1.2*	¿Se llevan registros de cada uno de los procesos y actividades para identificar el dispositivo médico, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo, para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y así mismo en los registros de distribución se identifica la ubicación geográfica, nombre y dirección, número de lote, fecha y cantidad de dispositivo médico vendido? (Cap. V., Núm. 7 y Núm. 8.1)	X	
--------	--	---	--

Observaciones: Se realizan dos ejercicios de trazabilidad

1. Producto: SILHOUETTE SOFT 8 CONE NATURAL CODE SMS22.

- Lote: 0425-22.
- Registro Sanitario: INVIMA 2016DM-0014435.
- Invoice J-011821 de fecha 04-08-2021 por 280 unidades.
- Declaración de Importación No. de formulario 032021000956885-1.
- Registro de Importación REG-50107494-20210805N.
- VOBO del Ministerio de Comercio TMR-I-0148644-20210805.
- VOBO del INVIMA VINVIMA-21-0084932.
- Certificado de Análisis del lote 0425-22.
- Formato de Recepción e Inspección de Dispositivos Médicos código P-01-F1.
- Formato Control de Etiquetas código P-02-F1.
- Kardex entre el 01-01-2008 y el 29-09-2021.
- Factura Electrónica de venta FVE 7811.
- Correo del importador en el que indica que el producto puede ser almacenado en temperatura ambiente (15°C – 25°C)

2. Producto: IMPLANT MAMMAIRE MONOBIC GEL DE SILICONE XP425 LISSE.

- Referencia: GS-XP425L
- Serie: 21052727
- Lote: 2188E7
- Registro Sanitario: INVIMA 2018DM-0019024.
- Invoice 140137 de fecha 22-06-2021 por 20 unidades.
- Packing List PO 001
- Declaración de Importación No. de formulario 032021000785974-2.
- Registro de Importación REG-50093263-20210709N.
- VOBO del INVIMA VINVIMA-21-0072962.
- Certificado de Análisis del lote 2188E7
- Formato de Recepción e Inspección de Dispositivos Médicos código P-01-F1.
- Formato Control de Etiquetas código P-02-F1.
- Formato Orden de Acondicionamiento código P-02-F2.
- Reacondicionamiento en el Formato Control de Etiquetas código P-02-F1.

Ítem.	REQUISITO	C	NC
9.2. QUEJAS			
9.2.1*	¿Existe un procedimiento documentado y registro para la recepción y evaluación donde se establezcan los mecanismos que permitan recibir, clasificar, evaluar y gestionar las quejas por parte del importador, asegurando su revisión periódica? (Cap. V., Núm. 8.2)	X	
Observaciones: El establecimiento presenta Procedimiento de Quejas y Reclamos código P-13, versión 05 del 23-02-2021; sin embargo, se indica a quien atiende la visita que debe incluir la metodología de evaluación, la cual será los 5 por qué, lo cual queda subsanado durante la visita.			
9.2.2*	¿Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja y se archivan? (Cap. V., Núm. 8.2)	X	
Observaciones: La dirección técnica del establecimiento importador indica que a la fecha no se han presentado ningún tipo de quejas o reclamos relacionados con la calidad de los dispositivos médicos. Se verifica que las decisiones y medidas tomadas son registradas en los siguientes formatos: - Formato de Quejas y Reclamos código P-13-F1, versión 02 en el cual se relaciona la siguiente información: Numero de queja o reclamo, nombre de quien recibe la queja o reclamo, cliente, cargo, teléfono y dirección, descripción de la queja o reclamo, descripción de producto, nombre y tamaño de producto, No. de lote, fecha de revisión de producto, fecha de la queja, como se almacena producto, devolución en empaque original, explicación, investigación y evaluación, notificación al INVIMA, evaluación del sistema de calidad, medidas tomadas, satisfacción, cierre, observaciones y firma de responsable. - Formato de Acciones Correctivas y Preventivas código P-14-F2, versión 02 en el cual se relaciona No. consecutivo, fecha de apertura, tipo de acción si es correctiva o preventiva, proceso donde se origina la acción, descripción de la no conformidad, análisis de causas, plan de acción junto con la actividad, responsable y fecha, verificación de las acciones tomadas y cierre de la solicitud de acción definida. Dentro del procedimiento se tiene indicado que las quejas y reclamos quedarán archivados de manera física.			
9.3. PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA			
9.3.1*	¿Cuenta con un Programa Institucional de Tecnovigilancia documentado, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso mediante el cual se realice la identificación, registro, evaluación y gestión, así como también la designación de un profesional competente responsable de comunicar al Invima, de acuerdo a los tiempos establecidos y mecanismos, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos? (Artículo 9. Resolución 4816 de 2008 y Cap. V., Núm. 8.2 Resolución 4002 de 2007)	X	
Observaciones: El establecimiento presenta Procedimiento de Tecnovigilancia código P-06, versión 05 del 22-02-2021; sin embargo, se indica a quien atiende la diligencia que debe incluir las fechas establecidas para el reporte de eventos e incidentes no serios, lo cual queda subsanado durante la visita. Durante la visita se realiza Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia bajo el código 46598 de fecha 30 de Septiembre del 2021, mediante la modalidad de IMPORTADOR. Se evidencia que la empresa cuenta con usuario y contraseña para la notificación de los respectivos reportes en la Plataforma Web.			
9.3.2*	¿Se evidencia la notificación de eventos o incidentes adversos al PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA del INVIMA, en los tiempos establecidos para ello y se mantienen registros de los mismos? (Cap. V., Núm. 8.2 Resolución 4002 de 2007, art 15 y 16 de la Resolución 4816 de 2008).	X	
Observaciones: El establecimiento presenta las siguientes notificaciones de eventos o incidentes adversos al programa nacional de Tecnovigilancia: - REPORTE TRIMESTRAL EN CERO: No. de radicado: 2021-4-25-186112, correspondiente el primer trimestre del año 2021, con el tipo de notificación extemporánea. - REPORTE TRIMESTRAL EN CERO: No. de radicado: 2021-7-07-200019, correspondiente al segundo			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
	trimestre del año 2021, con el tipo de notificación oportuna.		
9.3.3*	¿Se realiza seguimiento de alertas internacionales y se informa al INVIMA en caso de que el dispositivo médico haya ingresado al territorio nacional, indicando su estado y acciones a tomar? (Cap. V., Núm. 8.2 Resolución 4002 de 2007, art 20 de la Resolución 4816 de 2008)	X	

Observaciones: El establecimiento presenta Procedimiento de Tecnovigilancia código P-06, versión 05 del 22-02-2021 en el que se tiene establecido que la empresa debe realizar revisión mensual de las alertas reportadas por el INVIMA la cual debe estar a cargo de la Dirección Técnica.

Se evidencia Formato de Revisión de Alertas código P-06-F1 versión 02, en el cual se registra fecha, agencia sanitaria, tipo de alerta, nombre del dispositivo médico, serie, marca, modelo, lote, si aplica o no, responsable observaciones, se indica a quien atiende la visita que debe incluir una casilla de acciones tomadas, **lo cual queda subsanado durante la visita.**

Se evidencia en este formato el seguimiento realizado a alertas internaciones para los meses de enero a septiembre de 2021, sin encontrar alguna alerta relacionada con los productos que se han importado.

10. AUTOINSPECCIONES

10.1*	¿Tiene establecido procedimiento documentado para la planificación e implementación de auto inspecciones para verificar si las actividades y los resultados relacionados cumplen con los acuerdos planificados y determinar la eficacia del sistema de calidad?? (Cap. V., Núm. 10.1).	X	
-------	--	---	--

Observaciones: El establecimiento presenta Procedimiento de Auditoría y Autoinspecciones código P-08, versión 06 del 30-09-2021, se indica a quien atiende la visita que debe tener en cuenta que las Autoinspecciones deben ser realizadas a las áreas y actividades del CCAA, **lo cual queda subsanado durante la vista.**

10.2	¿Se programan y efectúan en forma regular autoinspecciones, por parte de personal independiente de quienes tienen la responsabilidad directa de la actividad auditada, se lleva registro de los resultados obtenidos y se presentan al personal que tenga responsabilidad directa en el área auditada? (Cap. V., Núm. 10.1).	X	
------	--	---	--

Observaciones:

10.3*	¿Se verifica y registra la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas? (Cap. V., Núm. 10.1).	X	
-------	---	---	--

Observaciones: El establecimiento presenta formato Cronograma de Autoinspecciones código P-08-F1, versión 01 en el cual se evidencia la periodicidad semestral de la realización de la actividad.

Se evidencia realización de Autoinspección del año 2021, para lo cual presentan los siguientes formatos:

- Formato Informe de Autoinspección código P-08-F3, versión 01, en el cual se tuvo como hallazgo la calibración del termohigrómetro.
- Formato Lista de Inspección código P-08-F3, versión 02, en la cual se relaciona: instalaciones, áreas, transporte, control de calidad, saneamiento e higiene, capacitación, auditorías, equipos, trazabilidad, quejas y reclamos, Tecnovigilancia, retiro de producto del mercado, destrucción de dispositivos médicos, termohigrometría, sistema documental.
- Formato de Acciones Correctivas y Preventivas código P-14-F2, versión 02, en el cual se relaciona que aún no se cuenta con fecha para la calibración del termohigrómetro, se verifican además las acciones tomadas donde se indica que para la fecha 14-05-2021 se realiza la calibración del equipo, dejando como fecha de cierre de la actividad el 21-05-2021.

11. AUDITORIAS

Ítem.	REQUISITO	C	NC
11.1*	¿Cuentan con procedimientos de auditoría de calidad, para evaluar regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad? ¿Cuenta con el plan de auditoría interna identificando la frecuencia de estas? (Cap. IV., Núm. 3.4 y cap. V, num. 10.1).	X	
Observaciones: El establecimiento presenta Procedimiento de Auditoría y Autoinspecciones código P-08, versión 06 del 30-09-2021, se indica a quien atiende la visita que debe tener en cuenta que las Auditorías no son realizadas únicamente a las actividades del CCAA, sino que debe contemplar todos los aspectos que conforman la empresa, lo cual queda subsanado durante la visita.			
11.2*	¿Se llevan a cabo auditorías internas de acuerdo a lo planeado, se registran los resultados junto con las medidas correctivas o preventivas? (cap. V, num. 10.1).	X	
Observaciones: El establecimiento presenta formato Cronograma de Auditoría código P-08-F2, versión 1 en el cual se evidencia la periodicidad anual de la realización de la actividad. Se evidencia realización de Auditoría del año 2020, para lo cual presentan los siguientes formatos: • Formato Plan de Auditoría código P-08-F1, versión 02 en el cual se relaciona el tema Acondicionamiento, Almacenamiento, Aseo y Limpieza, Control de Plagas, en el cual participó el jefe de logística, auxiliar de bodega y servicios generales. El plan incluye: Verificación de modo de realización de proceso de Acondicionamiento y Almacenamiento, Verificación de procedimiento de Aseo de la bodega, Verificación gestión Control de Plagas y Revisión documentos. • Formato Informe Auditoría código P-08-F2, versión 01, en el cual se tuvo como hallazgo el proceso fumigación el cual debe ser programado por la administración del edificio. • Formato Matriz de Acciones Correctivas y Preventivas código P-14-F1, versión 02, en el cual se relaciona como pendiente la fumigación, sin embargo se evidencia en estado cerrado dado el seguimiento realizado el 21-05-2021.			
12. ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO POR CONTRATO			
12.1*	¿Se cuenta con informes de auditoría realizadas por parte del importador al contratista? (Cap. V., Núm. 9.1).	/	/
Observaciones: No aplica.			
12.2*	¿Las especificaciones de producto y la información necesaria para llevar correctamente operaciones de almacenamiento y acondicionamiento son suministradas por el importador al contratista? (Cap. V., Núm. 9.1).	/	/
Observaciones: No aplica.			
13. SOPORTE TÉCNICO Y/O ASISTENCIAL			
13.1*	¿Se garantiza la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante durante cinco años como mínimo, o durante la vida útil si es inferior? (artículo 24 y 35 del Decreto 4725 de 2005).	/	/
Observaciones: No aplica.			
13.2*	¿Se suministran actas de entrega junto con los manuales de operación, de instalación y mantenimiento en idioma de origen y castellano los cuales son provistos de forma obligatoria al distribuidor y usuario en el momento de entrega del equipo? (artículo 24 y 35 del Decreto 4725 de 2005)	/	/
Observaciones: No aplica.			

Ítem.	REQUISITO	C	NC
13.3	¿Se proporciona al usuario los programas o mecanismos de capacitación para el uso por parte de los operarios, ingenieros o técnicos de mantenimiento del cliente? (artículo 24 del Decreto 4725 de 2005)		
Observaciones: No aplica.			
13.4*	¿El personal que presta servicio de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de riesgo IIB y III, presenta la inscripción del recurso humano emitido por el INVIMA? (artículo 39 del Decreto 4725 de 2005).		
Observaciones: No aplica.			

*Campos de descripción obligatoria

C: Cumple

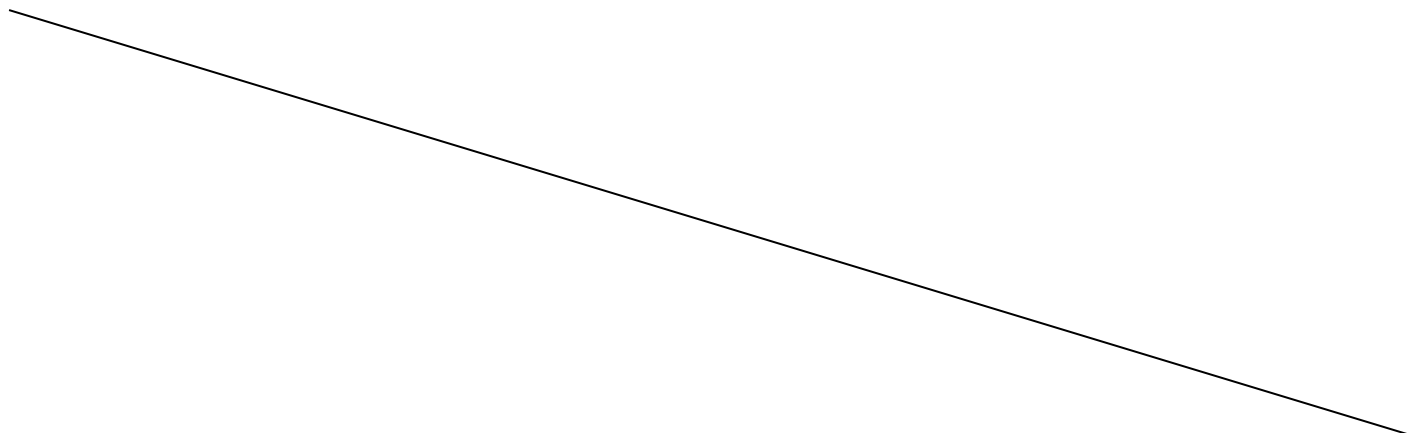
NC: No cumple

Anexos:

- Organigrama en un (1) folio
- Documentación de la dirección técnica en once (11) folios
- Ejercicio de trazabilidad con el producto SILHOUETTE SOFT SUTURE amparado bajo registro sanitario INVIMA 2016DM-0014435 lote 0425-22 en dieciocho (18) folios.
- Ejercicio de trazabilidad con el producto IMPLANTE MAMARIO MONOBLOC SILICONA SOFTONE amparado bajo registro sanitario INVIMA 2018DM-0019024 lote 21052727-2188E7 en Dieciocho (18) folios.

REQUERIMIENTOS:

No aplica



	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	FORMATO ACTA DE VISITA CCAA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM064	Versión: 03	Fecha de Emisión: 31/10/2019	Página 17 de 17

CONCEPTO TÉCNICO

Las suscritas profesionales de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA conceptúan que el establecimiento **MEDITEK ERGO S.A.S.**, identificado con NIT.: 900183077-6, con dirección judicial Carrera 17 No. 120-05 OFICINA 301 de la ciudad de Bogotá D.C, según Cámara de Comercio de Bogotá de fecha 01 de septiembre de 2021, teléfono (601) 7598591 / 2130313 fax: NR, email: pisanabriar@gmail.com, jamirez@meditekergo.com, quien almacena y acondiciona sus productos importados en la dirección Carrera 17 No. 120-05 OFICINA 301, **CUMPLE** con las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación y recurso humano para el Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos a condiciones de temperatura ambiente, de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 4002 de 2007 y el Decreto 4725 de 2005.

Una vez notificado el concepto al interesado, se procede a elaborar el certificado de CCAA correspondiente, cuya información es corroborada por quien atiende la diligencia. Por consiguiente, cualquier modificación o ajuste requerido a la información contenida en el citado certificado tendrá que ser solicitado al Invima por parte de la empresa, efectuando el pago correspondiente. Se anexa el proyecto de certificado a la presente acta.

Se recuerda a quien atiende la diligencia que el importador tiene la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria que soportaron la emisión del concepto en la presente acta, en caso contrario será objeto de aplicación de medida de seguridad, destacando que el Invima tiene la facultad de llevar a cabo visitas de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) en cualquier momento, sin previo aviso, con el fin de verificar que todos los aspectos que conforman la certificación se mantengan dentro de la empresa.

Así mismo, se informa que la empresa debe notificar al Invima de manera oportuna, los cambios que se presenten durante la vigencia de la certificación, referentes a cambios en la denominación de la razón social, cambio de nomenclatura en la dirección, representación legal o director técnico.

La presente diligencia fue realizada por los suscritos profesionales de INVIMA de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente. Los abajo firmantes manifestamos estar de acuerdo con la presente acta la cual contiene todo lo encontrado, lo que se hizo y se dijo.

Para constancia se lee y firma por quienes en ella intervinieron a los 30 días del mes de septiembre de 2021 siendo las 5:00 p.m y al 01 día del mes de octubre de 2021, siendo las 3:00 p.m Se deja copia íntegra del acta al interesado.

Por **INVIMA**:

Firma:	_____ ADRIANA CAROLINA MORENO	Firma:	_____ LAURA CATALINA FOLLECO
Nombre:	TRUJILLO	Nombre:	RODRIGUEZ
Cargo:	Profesional Especializado	Cargo:	Profesional Contratista

Por **MEDITEK ERGO S.A.S**:

Firma:	_____ JAVIER ORLANDO RAMIREZ	Firma:	_____ ROCIO DEL PILAR SANABRIA
Nombre:	BOLIVAR	Nombre:	RODRIGUEZ
Cargo:	Representante Legal	Cargo:	Directora Técnica