

E.S.E.: Sub Red Integrada De Servicios De Salud Sur Occidente Fecha: 20 11 2023

1 CÉDULA DEL ESTABLECIMIENTO

ID Establecimiento: 547454 Número de Inscripción: MS00010316 Número de carpeta: 547454

Razón social: Consultsupplies S AS

Nombre del establecimiento: Consultsupplies S AS

NIT: 900569383 -DV: 3 Sede: Unica

Dirección: CL 45 C BIS 23 08

Ubicación: No aplica

Localidad: 13 Teusaquillo UPZ: 101 Teusaquillo

Barrio: Palermo 1 Teléfonos 6019066674

Correo electrónico para notificación* CONSULTSUPPLIES@GMAIL.COM

Nombre propietario: Consultsupplies S AS

ipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☒ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐ Número documento: 900569383-3

Nombre representante legal: Elkin Ariel Suarez Merchán

ipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐ Número documento: 80826364

Dirección de notificación: CL 45 C BIS 23 08

Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐ 02270659

Línea de intervención: Medicamentos Seguros

Intervención: Vigilancia Integrada A Establecimientos Comercializadores De EBy Om.

Tipo de establecimiento: Comercializadores De EBy Om.

Número de trabajadores: 5 Horario: Diurno ☒ Nocturno ☐ 24 horas ☐ Otro: ☐

Días de funcionamiento: Lunes a viernes ☐ Domingo a domingo ☐ Fin de semana ☐ Otro: Lunes - Sabado

VISITA	DÍA	MES	AÑO	CONCEPTO	MEDIDA SANITARIA	
					SI	NO
Visita 1	<u>16</u>	<u>01</u>	<u>2023</u>	<u>Favorable con requerimientos.</u>		☒
Visita 2						
Visita 3						
Visita 4						

MOTIVO DE LA VISITA

Programación ☐ Solicitud del interesado 60383 ☒ Asociada a peticiones, quejas y reclamos ☐
Número de radicado: del 17-3-2023 Número de radicado: ☐

Solicitud oficial ☐ Evento de interés en salud pública ☐ Solicitud de práctica de pruebas/ Procesos sancionatorios admin ☐
Número de radicado: ☐

Otro: ☐ Especifique: ☐

2. ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)

Aspectos a verificar

2.1 El establecimiento cuenta con CCAA. SI ☐ NO ☒

2.2 Indique dirección registrada en el CCAA. No aplica

2.3 Si es comercializador de equipos biomédicos de tecnología controlada, ¿notificó a la Secretaría de Salud su domicilio y la descripción de los productos comercializados?. SI ☐ NO ☐ NA ☒

*Al suministrar esta información, se autoriza la notificación electrónica

Continuación 2. ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)

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

3. TALENTO HUMANO

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

4. TIPO DE PRODUCTO OFRECIDO

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

5. ASPECTOS LOCATIVOS

Aspectos a verificar		Cumplimiento	
5.1 Los pisos son de material impermeable, resistente, con sistema de drenaje para su fácil limpieza y sanitización		SI	NO
5.2 Las paredes son impermeables, sólidas, no porosas, de fácil limpieza, resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.		SI	NO
5.3 Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.		SI	NO
5.4 La iluminación y ventilación artificial y/o natural permite la conservación adecuada de dispositivos médicos.		SI	NO
5.5 Las condiciones locativas se encuentran en orden y aseo.		SI	NO
5.6 Cuenta con suministro de electricidad y agua potable.		SI	NO
5.7 Cuenta con unidades sanitarias.		SI	NO
5.8 Hay redes eléctricas en buen estado.		SI	NO
5.9 Cuenta con las condiciones locativas establecidas en el marco normativo vigente para la gestión integral de los residuos.		SI	NO
5.10 ¿El área y diseño son apropiados para las operaciones que se realizan en ellas (área de fácil acceso, circulación restringida para personal ajeno al establecimiento, exclusiva e independiente)?		SI	NO

6. DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS

(Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)

Aspectos a verificar		Cumplimiento	
6.1 Cuenta con procedimiento de limpieza y desinfección.		SI	NO
6.2 Cuenta con procedimiento de control de Plagas.		SI	NO

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

6.3 Cuenta con gestión integral de residuos.	SI	NO
6.4 Almacenamiento adecuado de dispositivos médicos y equipo biomédico y si los dispositivos lo requieren, se registran las condiciones de temperatura y humedad relativa	SI	NO
6.5 Trazabilidad de dispositivos médicos, el cual contiene: nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente dispositivos médicos y equipo biomédico.	SI	NO
6.6 Cuenta con un procedimiento para reportar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos	SI	NO
6.7 Cuentan los equipos biomédicos con manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano.	SI	NO N. A.
6.8 Cuenta con proveedores autorizados por autoridad sanitaria para comercializar, fabricar o importar dispositivos médicos	SI	NO N. A.

7. EQUIPOS BIOMEDICOS Y/O APARATOLOGIA EN ESTÉTICA

(Decreto 4725 de 2005, Resolución 2263 de 2004 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)

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

MUESTRAS DE REGISTROS SANITARIOS: 1. 2070DM-0021708 Nebulizador de
Compresor.

2. 2017DM-0016556 Tensometro digital

8. DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES

(Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)

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

9. DISPOSITIVOS MÉDICOS (consumibles e insumos) (Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
9.1 Los dispositivos médicos tienen en su etiquetado el registro sanitario.	SI	NO	N. A.
9.2 El empaque, del dispositivo médico que lo requiere, mantiene la esterilidad del producto.	SI	NO	N. A.
9.3 El etiquetado, del dispositivo médico que lo requiere, cuenta con fecha de vencimiento vigente.	SI	NO	N. A.
9.4 El etiquetado, del dispositivo médico que lo requiere, indica si el dispositivo es de un único uso o si es reutilizable	SI	NO	N. A.
9.5 Si el dispositivo médico es reutilizable, cuenta con la información de los procesos adecuados de limpieza, desinfección, empaque y/o reesterilización, según indicación del fabricante.	SI	NO	N. A.
9.6 El etiquetado, empaque y envases de los dispositivos médicos cumple con la normatividad vigente. (Decreto 4725 de 2005 y demás normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)	SI	NO	N. A.
Aspecto a verificar si el establecimiento realiza demostración de dispositivos médicos	Cumplimiento		
9.7 ¿Realiza demostración de dispositivos médicos y cuenta con la autorización previa para este fin?	SI	NO	N. A.
9.8 ¿El dispositivo médico únicamente está en demostración y no lo comercializa ni utiliza en pacientes.	SI	NO	N. A.
MUESTRAS DE REGISTROS SANITARIOS: 1. <u>2016 DM-0000161-A1 Camila Nassi</u>			
2. <u>2018 DM-0018197 Nassi Camila</u>			

10. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS (Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
10.1 Registra el servicio de mantenimiento.	SI	NO	N. A.
10.2 Registra el servicio de calibración.	SI	NO	N. A.
10.3 El establecimiento tiene los manuales de los equipos biomédicos que respalden los mantenimientos preventivos o correctivos.	SI	NO	N. A.
10.4 El establecimiento tiene los manuales que respalden la calibración.	SI	NO	N. A.
10.5 El establecimiento que realiza mantenimiento de equipos biomédicos de tecnología controlada, demuestra capacidad técnica para la prestación de este tipo de servicios.	SI	NO	N. A.
10.6 Los repuestos para el mantenimiento y soporte técnico de los equipos biomédicos importados, cuentan con el permiso de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar	SI	NO	N. A.
10.7 El establecimiento que alquila equipo biomédico, como su tenedor, le realiza mantenimiento y calibración siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante o importador.	SI	NO	N. A.
10.8 El establecimiento que alquila equipo biomédico, como su tenedor, cuenta con los manuales entregados por el fabricante y/o importador.	SI	NO	N. A.
10.9 El establecimiento cuenta con el respaldo del fabricante o importador para los servicios de mantenimiento, calibración y aprovisionamiento de insumos y repuestos del equipo biomédico que comercializa.	SI	NO	N. A.
10.10 El establecimiento cuenta con el respaldo del fabricante o importador para capacitar al tenedor en la operación y mantenimiento básico del equipo biomédico que comercializa	SI	NO	N. A.
10.11 El fabricante o importador respalda al comercializador en suministrar al equipo biomédico de tecnología controlada los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.	SI	NO	N. A.

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

Cuáles:

12. REVISION DE PRODUCTOS.

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

13. NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA

Aspectos a verificar

13.1 Tiene conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de las funciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado.	☐ SI	☒ NO
---	-----------------------------	--

14 EXIGENCIAS

14.1 Descripción de las exigencias:

Con el propósito de atender la solicitud 60383 del 17 Marzo -2023.

Se ordena culminación de la actividad como droguería, no hay tenencia de Medicamentos motivo por el cual se vigila como comercializadora de EB y DM.

Se emite concepto favorable con requerimiento.

Se solicita que los parados sean de fácil limpieza realizar mantenimientos.

Se. Contar con canales de acceso a los resúmenes generales por el establecimiento.

6.1 el procedimiento de limpieza y desinfección debe describir todas las áreas del establecimiento, la frecuencia, el cómo y con qué, y llevar registros de estos.

6.2 el procedimiento de plaga debe describir el procedimiento por medio, los entendedos internos y llevar los

Continuación 14.1 Descripción de las exigencias:

registros de estos

6.3 procedimiento de gestión integral de riesgos se debe
actualizar 2184 - 2019.

6.6 Actualizar procedimiento para reportar eventos
e incidenta adversa asociada al uso de
dispositivos médicos

6.8 Contar con copia de acta de esta regulación
de las prácticas que se maneja en el estable
cimiento.

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta - Distrital

14.2 Concepto sanitario de la visita: Favorable ☐ Favorable con requerimientos* ☒ Desfavorable ☐

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

14.3 Para el cumplimiento de los anteriores requerimientos se concede un plazo de 20 días, contados a partir de día 21 del mes de abril de 2023, que vence el día 19 del mes de mayo de 2023. De acuerdo a la ley 9 de 1979 y decretos reglamentarios, Ley 715 de 2001 y demás disposiciones legales vigentes.

14.4 Observaciones de quien atiende la visita:

Ninguna

14.5 Observaciones de quien realiza la visita:

Se buscaron y no se encontraron los siguientes
alertas sanitarias 0049-2023 del 23-03-2023 error de etiquetado de
válvulas de tejido biológico 0048-2023 del 23-03-2023 se identifica un
riesgo de agujeros y fugas en las líneas del perfusor se socializa.
PAAC 2023. Acta de humo urgente APOIC104115 del 16-01-2023
Nota se adiciona nombre de la persona que firma por parte del establecimiento
Omar leonardo Sanchez Paredes

15. APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD

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

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los colaboradores y personas que intervinieron en la visita, hoy (día/mes/año) 20/4/2023 en Bogotá D.C.

POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA

Nombre: Jessica Judith Malagón Guzmán
Tipo de documento: CC
Número de documento: 1014271137
Profesión u oficio: Ingeniera Biomédica
Firma: [Firma]

POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA

Nombre: Crisneida Paredes Ponteros
Tipo de documento: CC
Número de documento: 92028863
Profesión u oficio: Químico Farmacéutico
Firma: [Firma]

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre: Omar leonardo Sanchez Paredes
Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐
Número de documento: 99765139
Cargo: Representante legal ☐ Propietario ☐ Encargado ☒
Firma: [Firma]

TESTIGO

Nombre: [Firma]
Tipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐
Número de documento: [Firma]
Firma: [Firma]

NOTA 1: "En concordancia con lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, se da por comunicado que la imposición de un concepto sanitario desfavorable y/o de una medida sanitaria de seguridad de la Ley 9 de 1979, se iniciará una investigación administrativa en salud, conforme los términos establecidos en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011"

NOTA 2: "La Adulteración, el uso fraudulento, el suministro y consignación de información falsa, registrada en el presente documento o sus anexos, acarrea las responsabilidades de ley, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 286 y ss. del Código Penal Colombiano y Ley 734 de 2002 Código Único Disciplinario"