

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN	
	ACTA DE VISITA – DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL			
	Código: IVC-INS-FM054	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2021-08-23	Página 1 de 5

En Medellín, a los 25 días del mes de octubre de 2023, se hicieron presentes los suscritos profesionales de la Dirección Operaciones Sanitarias–Grupo de Trabajo Territorial GTT Occidente 1 del Invima, por orden de Oficio Comisorio No 7305-1899 -23, en el establecimiento denominado: IMPLANTECH LTDA, ubicado en la CALLE 47D No 70-165, NIT. 900252798-4 Teléfono: (604) 5828620 fax: N/A, con el fin de realizar visita de inspección, vigilancia y control. La visita fue atendida por Andrea Correa Saldarriaga, identificada con C.C 1.037.613.866 en calidad de directora técnica a quien se le hizo entrega del oficio comisorio y se le informó el objeto de la visita.

OBJETIVO

Realizar visita de inspección sanitaria sobre productos y establecimientos competencia del Invima en atención a plan trimestral de visitas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en especial el Decreto 4725 de 2005, Resolución 4002 de 2007 y demás normativa vigente y concordante.

ANTECEDENTES

Mediante comunicación interna, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías envió el plan de visitas a la Dirección de Operaciones Sanitarias y esta a su vez al Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 del Invima para realizar acciones de inspección sanitaria a establecimientos ubicados en el departamento de Antioquia para el año 2023.

La Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 programa visita al establecimiento: IMPLANTECH LTDA, en atención al ítem OCC1-172-23

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en la dirección programada la cual corresponde al establecimiento IMPLANTECH LTDA los funcionarios solicita a quien atiende la presencia del director técnico de la empresa para dar inicio al objetivo planteado.

Quien atiende informa que IMPLANTECH LTDA Se dedica a la importación de dispositivos médicos implantables.

Presentan Cámara de Comercio de Medellín para Antioquia, razón social: IMPLANTECH LTDA Sigla: No reportó. NIT: 900252798-4 Matrícula No. 21-406073-03 de fecha: 20 DE NOVIEMBRE DE 2008. Último año renovado 2023. Fecha de renovación 30 de marzo de 2023. Dirección de domicilio principal: Calle 47 D número 70-165 Objeto social: "(...) importación, exportación y comercialización de insumos hospitalarios, instrumentales e implantes para cirugía (...)" Representante legal: Luis Eduardo Marín Valencia, con C.C. 71.717.932

Quien atiende presenta CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Radicado No. 20211131746 Fecha: 07/07/2021 el cual certifica que "(...) EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y 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 MEDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). (...)" Fecha de visita de certificación: 26/octubre/2017. Establecimiento: Importador. Nombre: IMPLANTECH LTDA. Dirección: Calle 47 D Número 70- 165. Ciudad: Medellín. NIT: 900.252.798-4. Directora técnica: Andrea Correa Saldarriaga. C.C: 1.037.613.866. Establecimiento donde se almacenan los productos: Nombre: IMPLANTECH LTDA. Dirección: Calle 47 D Carrera 70-165. ACTIVIDAD AUTORIZADA: ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE. Certificado No. 0448 - Fecha Bogotá DC 27 de julio del 2021. Certificado vigente hasta el día 25 de octubre de 2022.

Quien atiende informa que la dirección técnica del establecimiento IMPLANTECH LTDA. se encuentra a cargo de la profesional instrumentadora quirúrgica Andrea Correa Saldarriaga, la cual ocupa dicho cargo en la empresa desde la fecha 18 de mayo del 2021.

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN	
	ACTA DE VISITA – DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL			
	Código: IVC-INS-FM054	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2021-08-23	Página 2 de 5

Se solicita a la directora técnica ultimo lote de un producto importado escogido al azar para realizar ejercicio de trazabilidad. Quien atiende informa que las actividades de importación son realizadas a través del operador logístico AGENCIAS DE ADUANAS SIN LIMITE S.A.S, allegan contrato suscrito entre IMPLANTECH LTDA Y AGENCIAS DE ADUANAS SIN LIMITE S.A.S en fecha 15 de junio del 2023 en Medellín, Antioquia.

Búsqueda enlistó 1 registros para el grupo **MEDICO QUIRURGICOS** Fecha/Hora sistema: 2023/10/25 09:46

Al realizar la selección del dispositivo médico se elige el SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA (NO ESTERIL) Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO, este dispositivo se encuentra conformado por implantes de diferentes dimensiones. Se realiza trazabilidad al producto ANYPLUS TORNILLO POLIAXIAL DIMENSIÓN 7.5 x 45 mm.

Datos Generales del Producto							
Expediente Sanitario	20133358	Nombre producto	SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA - SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA (NO ESTERIL) Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO				
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0017545	Vencimiento	2028/02/09	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS REFERENCIAS (FAMILIAS - CÓDIGOS) 0160-0040 0180-0110 1051-7570 1054-8580 1063-6560 1306-6035 1370-5063 0160-0050 0180-0120 1051-7580 1054-8590 1063-6570 1306-6040 1370-5560 0160-0060 0180-0130 1051-8570 1060-6550 1063-7560 1306-6050 1370-5563 0160-0070 0180-0140 1051-8580 1060-6560 1063-7570 1306-6530 1370-6060 0160-0080 0180-0150 1051-8590 1060-6570 1063-7580 1306-6535 1610-0804 0160-0090 0180-0160 1052-6550 1060-7560 1063-8570 1306-6540 1610-0804-A0 0160-0100 0180-0170 1052-6560 1060-7570 1063-8580 1306-6550 1610-0805 0160-0110 0180-0180 1052-6570 1060-7580 1063-8590 1326-6010 1610-0805-A0 0160-0120 0180-0190 1052-7560 1060-8570 1064-6550 1326-6015 1610-0806 0160-0130 0180-0200 1052-7570 1060-8580 1064-6560 1326-6020 1610-0806-A0 0160-0140 0180-0250 1052-7580 1060-8590 1064-6570 1326-6025 1610-0807 0160-0150 0180-0300 1052-8570 1061-6550 1064-7560 1326-6030 1610-						

Allegan documentación del producto importado SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA (NO ESTERIL) Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO registro sanitario INVIMA 2018DM-0017545, lote: 160229055, Referencia 0921-7540, declaración de importación No. 902023000084251-1, fecha de levante 2023-05-20, No de levante: 902023000078461, se evidencia importación de 17 unidades del producto ANYPLUS TORNILLO POLIAXIAL 7.5 x 45 mm, invoice : CIGS230406CO, fecha abril 2023. Registro de importación REG-50076923-20230523N, visto bueno Invima VINVIMA-23-0056250 de fecha 15 de mayo del 2023

Para la recepción y liberación del producto presentan Declaración de conformidad emitida por la empresa GS MEDICAL, en el cual se certifica que los productos se encuentran acordes con los estándares de calidad. Formato denominado FORMATO DE INSPECCION DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS, Código FR-GO-16, Version2, formato GESTION OPERATIVA, en cual se relaciona el sticker que contiene el rotulado con la información del registro sanitario, declaración de importación, y datos del acondicionador, la liberación se evidencia firmada por la directora técnica.

Presentan factura electrónica de venta No. E3084 la cual está conformada por datos del cliente, ítem, código, descripción, cantidad, v unitario, valor impuesto, valor cargo, vr total, total bruto, total a pagar, en la cual se evidencia la comercialización del dispositivo medico ANIPLUS TORNILLO POLIAXIAL 7.5 X40 MM, lote 160229055.

Se indaga a la directora técnica acerca de la solicitud de documentos realizada por parte del Invima, para programar visita de recertificación, a lo que informa que realizaron la solicitud para visita de recertificación el día 21 de octubre de 2022 enviada al correo radicaciontramites@invima.gov.co y quien atiende informa que recibieron respuesta en la misma fecha informando que el estado del trámite se rechazaba y archivaba debido a que "no se encontraba dentro de los exceptuados.

En noviembre del 2022 a través de la página web del Invima la directora técnica subió la documentación requerida para la visita de recertificación. En fecha 21 de noviembre del 2022 informa que recibieron correo de la oficina de atención al ciudadano del Invima donde se notificaba la aceptación del trámite, cumpliendo con los requisitos mínimos para la radicación; número de radicado 20221239412 y llave: 247251. El 20 de diciembre de 2022 se comunica a través de la línea Wasap 3222693234 para hacerle seguimiento a dicho trámite el cual aparecía "en espera de respuesta" la funcionaria le informa que el trámite se encontraba en espera y también informa que se comunicarían directamente con el establecimiento indicando fecha de visita.

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN	
	ACTA DE VISITA – DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL			
	Código: IVC-INS-FM054	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2021-08-23	Página 3 de 5

En fecha 24 de marzo del 2023 se llevó a cabo reunión virtual entre el establecimiento IMPLANTECH LTDA y y el Grupo técnico Dirección de Dispositivos Médicos y Otras tecnologías con el fin de verificar las razones de porque no se había realizado visita de recertificación de CCAA al establecimiento, allí se concluyó que se debía realizar corrección del FORMULARIO ASS-AYC-FM033. El 24 de marzo de 2023 el establecimiento implantech envió corrección del FORMATO SOLICITUD DE TRAMITES (visitas certificaciones y certificados) ASS-AYC-FM0033.al correo contactenos@invima.gov.co.

El 2 de junio de 2023 se realizó nuevamente reunión virtual con la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras tecnologías con el objetivo de conocer el estado del trámite bajo radicado No. 20221239412 del 21 de noviembre del 2022, refieren que no encuentran el trámite ni el documento enviado.

En fecha 6 de junio del 2023 la directora técnica envía nuevamente FORMATO ASS-AYC-FM0033 al correo contacteno@invima.gov.co

A fecha 25 de octubre se realiza consulta en la página web del Invima en el listado de establecimientos certificados en CCAA de dispositivos médicos a fecha 31 de agosto de 2023 y registra certificado vigente en trámite de recertificación. Se anexan documntos en once (11) folios.

ESTABLECIMIENTO	NIT	CIUDAD / MUNICIPIO	DIRECCIÓN DONDE REALIZA LA ACTIVIDAD	ACTIVIDAD	CONCEPTO	FECHA CONCEPTO	FECHA VENCIMIENTO
IMPLANTECH LTDA.	900252798-4	MEDELLIN	CALLE 47D No 70-165	IMPORTACION	CERTIFICADO VIGENTE EN TRAMITE DE RECERTIFICACION	26-oct-17	N/A

Se realiza recorrido por las áreas certificadas en compañía de la directora técnica se evidencian se encuentran ubicadas en el piso Sótano 1 de la empresa: zona de recepción y acondicionamiento y por separado área de almacenamiento donde se encuentran ubicados estantes plásticos señalizados para cuarentena, recall y próximos a vencer, se evidencian los dispositivos médicos almacenados en gabinetes metálicos. En cuanto a los parámetros de temperatura y humedad, se observa que esta es registrada dos veces al día en el formato denominado control de factores ambientales, Código FR-GO-05, versión 01, se observa termohigrómetro ubicado en el almacén que registra temperatura de 23.5 grados y humedad de 62% se evidencia todas las áreas en buenas condiciones de orden y aseo.

OBSERVACIONES

Se informa que en el marco de la estrategia de la lucha contra la ilegalidad y contrabando de productos competencia del Invima, toda persona se puede comunicar a la línea 7422121 Ext 2005 o denunciar en la página web www.invima.gov.co en el formulario de denuncias <https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud> . Para denunciar posibles hechos de corrupción de funcionarios y/o contratistas del Invima puede llamar a la línea anticorrupción 745 8593. ***Los teléfonos se encuentran ubicados en la ciudad de Bogotá.~**

Nota: El Invima dentro de sus competencias sin previo aviso podrá adelantar acciones de inspección, vigilancia y control con el fin de verificar las condiciones sanitarias del establecimiento.

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN	
	ACTA DE VISITA – DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL			
	Código: IVC-INS-FM054	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2021-08-23	Página 4 de 5

Para constancia se lee y firma por quienes intervinieron en la presente diligencia el día 25 del mes de octubre de 2023, de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente. Copia íntegra del presente documento se deja al interesado.

Por INVIMA

Nombre	Giselle Herrera	Nombre	Norela Vásquez
Firma		Firma	
C.C.	22.550.489	C.C.	43.723.664
Cargo	Profesional contratista	Cargo	Profesional universitaria
Grupo o Dependencia	Dirección de Operaciones Sanitarias GTT Occidente 1	Grupo o Dependencia	Dirección de Operaciones Sanitarias GTT Occidente 1

Nombre		Nombre	
Firma		Firma	
C.C.		C.C.	
Cargo		Cargo	
Grupo o Dependencia		Grupo o Dependencia	

Responsable o propietario establecimiento o producto:

Nombre	Andrea Correa Saldarriaga	Nombre	
Firma		Firma	
C.C.	1.037.613.866	C.C.	
Cargo	Directora técnica	Cargo	

Nombre		Nombre	
Firma		Firma	
C.C.		C.C.	
Cargo		Cargo	

Testigo de la Diligencia:

Nombre		Nombre	
Firma		Firma	
C.C.		C.C.	
Cargo		Cargo	
Empresa/Entidad		Empresa/Entidad	
Nombre		Nombre	
Firma		Firma	
C.C.		C.C.	
Cargo		Cargo	
Empresa/Entidad		Empresa/Entidad	