

Versión: 13 Página: 1 de 6 Código: PO-GT-18

#### 1. OBJETIVO

Definir el procedimiento para el manejo de devoluciones de dispositivos médico quirúrgicos que distribuye Minerva Medical S.A.S., por motivos de calidad, baja rotación o errores de despacho.

### 2. ALCANCE

Aplica a todos los dispositivos médico quirúrgicos que sean distribuidos por Minerva Medical S.A.S.

### 3. **DEFINICIONES**

**Dispositivo médico:** El término "dispositivo médico", proviene de su denominación en inglés Medical Device y en el ámbito nacional son mejor conocidos como elementos médico – quirúrgicos y equipos médicos, recientemente mediante la expedición del Decreto 4725 de 2005 se han definido como cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humanos.

#### 4. CONDICIONES GENERALES

- **4.1.** Es responsabilidad de los Ejecutivos de Cuenta, Dirección de Mercadeo y Ventas, los Auxiliares Administrativos, la Administración Regional, coordinación de logística, los Asistentes de facturación, embalaje y despachos y la Dirección Técnica, atender al manejo de las devoluciones realizadas por los clientes.
- **4.2. Política de devoluciones:** Minerva Medical S.A.S., solo aceptará devoluciones de productos, en los siguientes casos o situaciones:
  - ✓ Productos con fecha próxima de vencimiento.
  - ✓ Baja rotación del producto.
  - ✓ Productos en mal estado.
- **4.2.1. Productos con fecha próxima de vencimiento:** Se aceptan devoluciones de productos con fecha próxima de vencimiento; siempre y cuando Minerva Medical los haya despachado con una fecha de vencimiento inferior a seis meses. En ese caso, el cliente debe hacer la devolución del dispositivo en perfecto estado y con un mínimo de tres meses antes de la fecha de vencimiento del producto. Esta solicitud, se debe realizar por escrito.

Si el dispositivo médico había sido despachado por Minerva Medical con fecha de vencimiento igual o inferior a 3 meses y no es utilizado, será recibido en cualquier momento.

- **4.2.2. Baja rotación del producto:** Se aceptarán devoluciones por baja rotación, solo si el producto objeto del cambio está en perfecto estado, tiene como mínimo 6 meses para vencerse y la fecha de despacho (factura, remisión o traslado) no es superior a 30 días.
- **4.2.3. Productos en mal estado:** Para este caso, cuando el daño del producto es imputable a Minerva Medical S.A.S. (calidad o deterioro durante el transporte) el cliente debe informar al Ejecutivo de cuenta que lo atiende, quien verificará el estado del producto y efectuará el cambio de comprobarse que este lo requiere. Para esta verificación se aplicará lo establecido en los procedimientos Manejo de Quejas y reclamos PO-GT-19 y procedimiento Producto No Conforme PO-GT-04. Si el deterioro del dispositivo

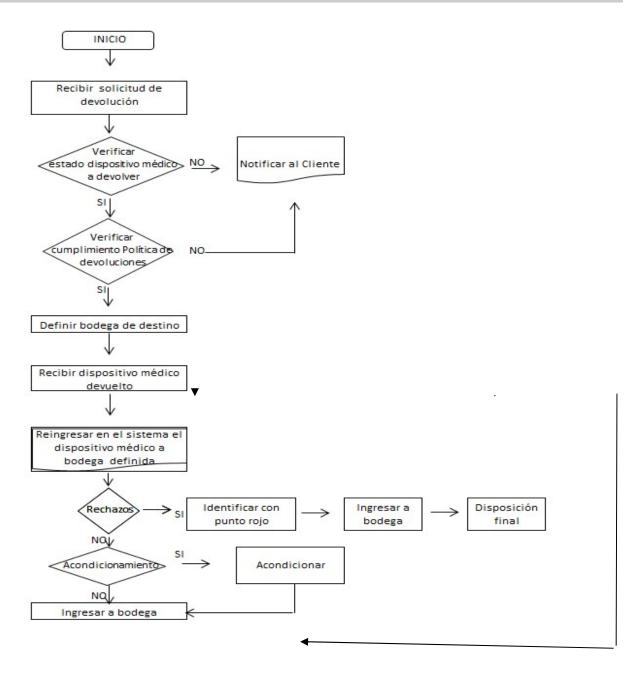


Versión: 13 Página: 2 de 6 Código: PO-GT-18

médico quirúrgico es imputable al cliente, la devolución no será aceptada.

**4.3** Los Dispositivos Médicos distribuidos por Minerva Medical SAS, contienen las etiquetas y señalizaciones autorizadas por el INVIMA y registradas ante esta entidad en el momento de obtener el Registro Sanitario. Por esta razón cualquier señalización colocada o solicitada por el cliente para personalizar el Dispositivo Médico es responsabilidad del cliente y la presencia de las mismas será causal de rechazo en el momento de presentarse una solicitud de Devolución.

### 5. FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO





Versión: 13 Página: 3 de 6 Código: PO-GT-18

# 6. DESARROLLO

| Nº | ACTIVIDAD   | RESPONSABLE   | REGISTRO  |
|----|---|---|---|
| 1. | Recibir solicitud escrita por parte del cliente, identificando el dispositivo médico quirúrgico a devolver (nombre, referencia, cantidad, lote y fecha de vencimiento) e informando la causa de la devolución.  | Ejecutivo de Cuenta  Administración Regional  Coordinación de logística  Auxiliar Administrativo                              | Comunicación<br>del cliente   |
|    | Aceptar o rechazar devolución de factura de venta:  |   |   |
| 2. | Líder de Abastecimiento e Importaciones determina a través de su trazabilidad, que el dispositivo fue distribuido por Minerva Medical y verifica el cumplimiento con lo establecido en el numeral 4.2 de este documento: Política de devoluciones.  Si la devolución cumple con la política de devolución en el Numeral 4.2, el Líder de Abastecimiento e Importaciones enviara el correo con la información a Dirección de Mercadeo y ventas para solicitar aprobación o rechazo de la devolución desde el punto de vista comercial, si la decisión es no aceptar la devolución esta decisión será comunicada al ejecutivo de Cuenta para que así mismo sea trasmitido al cliente, Si la devolución es aceptada desde el punto de vista comercial, el Líder de Abastecimiento e Importaciones envía el correo con el formato de devolución previamente diligenciado por el ejecutivo de cuenta y la evidencia fotográfica a Dirección Técnica, para que desde Dirección Técnica se determine si el dispositivo cumple con las características de calidad para dar una pre aceptación.  Si la devolución no es aceptada Líder de Abastecimiento e Importaciones informa al Ejecutivo de cuenta para que comunique la decisión al cliente.  Nota: El formato No. FOGT15 Recepción y aceptación dispositivos médicos devueltos deberá ser diligenciado por el ejecutivo desde que inicia el proceso, quien debe | Líder de Abastecimiento e Importaciones  Coordinación de logística  Dirección Técnica  Ejecutivo de Cuenta  Dirección General | FOGT15<br>Recepción y<br>aceptación<br>dispositivos<br>médicos<br>devueltos |



Versión: 13 Página: 4 de 6 Código: PO-GT-18

|  |   | I  |   |
|--|---|--|---|
| manera queda la trazabilidad de información de la persona responsable de ventas quien solicita dicha devolución  |   |  |   |
|  |   |  |   |
| de factura de venta.   |   |  |   |
| Aceptada la devolución, el Ejecutivo de Cuenta o la Administración Regional reciben en perfecto estado los dispositivos medico quirúrgicos devueltos por el cliente, envían a Coordinación de logística y a Dirección Técnica fotografías de los dispositivos devueltos para su verificación junto con el formato Recepción de dispositivos médicos devueltos previamente diligenciado y aprobado por Dirección de Mercadeo y Ventas, en el caso de la bodega Bogotá el dispositivo físicamente será revisado por la Dirección técnica para determinar el nuevo status de calidad.  Una vez el dispositivo sea revisado y tenga nuevo status de calidad será almacenado según su estatus en almacén de rechazo o aprobado.  Dirección de Logística y Calidad, solicita aprobación para la elaboración de la Nota de crédito a Gerencia Operativa, y sucesivamente envían al Contador para la elaboración en el sistema del documento Nota Crédito y adjunta como documento de soporte el formato Recepción de dispositivos médicos devueltos diligenciado y firmado por Dirección Técnica. | Ejecutivo de Cuenta  Administración Regional  Coordinación de logística  Dirección Técnica  Gerencia Operativa  | FOGT15<br>Recepción<br>aceptación<br>dispositivos<br>médicos<br>devueltos  | у   |
| Líder de Abastecimiento e Importaciones enviará el correo con la información a Coordinación de logística quien entrega a Dirección Técnica junto con el formato Recepción de dispositivos médicos devueltos para su verificación y firma, posteriormente realizará documento de entrada y salida en el sistema según estatus de Calidad dado por Dirección   | logística   | aceptación<br>dispositivos<br>médicos<br>devueltos<br>Entrada<br>Almacén   | y<br>a<br>de<br>de  |
|  | responsable de ventas quien solicita dicha devolución.  Recibir los dispositivos médico quirúrgicos devueltos de factura de venta.  Aceptada la devolución, el Ejecutivo de Cuenta o la Administración Regional reciben en perfecto estado los dispositivos medico quirúrgicos devueltos por el cliente, envían a Coordinación de logística y a Dirección Técnica fotografías de los dispositivos devueltos para su verificación junto con el formato Recepción de dispositivos médicos devueltos previamente diligenciado y aprobado por Dirección de Mercadeo y Ventas, en el caso de la bodega Bogotá el dispositivo físicamente será revisado por la Dirección técnica para determinar el nuevo status de calidad.  Una vez el dispositivo sea revisado y tenga nuevo status de calidad será almacenado según su estatus en almacén de rechazo o aprobado.  Dirección de Logística y Calidad, solicita aprobación para la elaboración de la Nota de crédito a Gerencia Operativa, y sucesivamente envían al Contador para la elaboración en el sistema del documento Nota Crédito y adjunta como documento de soporte el formato Recepción de dispositivos médicos devueltos diligenciado y firmado por Dirección Técnica.  Devolución e ingreso del dispositivo médico quirúrgico de Remisión ó por baja rotación en Bodegas de Consignación:  Líder de Abastecimiento e Importaciones determina a través de su trazabilidad, que el dispositivo fue distribuido por Minerva Medical y verifica el cumplimiento con lo establecido en el numeral 4.2 de este documento: Política de devoluciones.  Si el dispositivo ingresa a Bodega Bogotá (Dev-Cuarentena) y cumple con la política de devolución en el Numeral 4.2, el Líder de Abastecimiento e Importaciones enviará el correo con la información a Coordinación de logística quien entrega a Dirección Técnica junto con el formato Recepción de dispositivos médicos devueltos para su verificación y firma, posteriormente realizará documento de entrada y salida en | responsable de ventas quien solicita dicha devolución.  Recibir los dispositivos médico quirúrgicos devueltos de factura de venta.  Aceptada la devolución, el Ejecutivo de Cuenta o la Administración Regional reciben en perfecto estado los dispositivos medico quirúrgicos devueltos por el cliente, envían a Coordinación de logística y a Dirección Técnica fotografías de los dispositivos devueltos para su verificación junto con el formato Recepción de dispositivos médicos devueltos previamente diligenciado y aprobado por Dirección de Mercadeo y Ventas, en el caso de la bodega Bogotá el dispositivo físicamente será revisado por la Dirección técnica para determinar el nuevo status de calidad.  Una vez el dispositivo sea revisado y tenga nuevo status de calidad será almacenado según su estatus en almacén de rechazo o aprobado.  Dirección de Logística y Calidad, solicita aprobación para la elaboración de la Nota de crédito a Gerencia Operativa, y sucesivamente envían al Contador para la elaboración en el sistema del documento Nota Crédito y adjunta como documento de soporte el formato Recepción de dispositivos médicos devueltos diligenciado y firmado por Dirección Técnica.  Devolución e ingreso del dispositivo médico quirúrgico de Remisión ó por baja rotación en Bodegas de Consignación:  Líder de Abastecimiento e Importaciones determina a través de su trazabilidad, que el dispositivo fue distribuido por Minerva Medical y verifica el cumplimiento con lo establecido en el numeral 4.2 de este documento: Política de devoluciones.  Si el dispositivo ingresa a Bodega Bogotá (Dev-Cuarentena) y cumple con la política de devolución en el Numeral 4.2, el Líder de Abastecimiento e Importaciones enviará el correo con la información a Coordinación de logística quien entrega a Dirección Técnica junto con el formato Recepción de dispositivos médicos devueltos para su verificación y firma, posteriormente realizará documento de entrada y salida en el sistema según estatus de Calidad dado por Dirección | responsable de ventas quien solicita dicha devolución.  Recibir los dispositivos médico quirúrgicos devueltos de factura de venta.  Aceptada la devolución, el Ejecutivo de Cuenta o la Administración Regional reciben en perfecto estado los dispositivos medico quirúrgicos devueltos por el cliente, envían a Coordinación de logistica y a Dirección Técnica fotografías de los dispositivos devueltos para su verificación junto con el formato Recepción de dispositivos médicos devueltos previamente diligenciado y aprobado por Dirección de Mercadeo y Ventas, en el caso de la bodega Bogotá el dispositivo fisicamente será revisado por la Dirección técnica para determinar el nuevo status de calidad.  Una vez el dispositivo sea revisado y tenga nuevo status de calidad. Dirección de Logística y Calidad, solicita aprobación para la elaboración de la Nota de crédito a Gerencia Operativa.  Dirección de Logística y Calidad, solicita aprobación para la elaboración de la Nota de crédito a Gerencia Operativa. y sucesivamente envían al Contador para la elaboración en el sistema del documento Nota Crédito y adjunta como documento de soporte el formato Recepción de dispositivos médicos devueltos diligenciado y firmado por Dirección Técnica.   Devolución e ingreso del dispositivo médico quirúrgico de Remisión ó por baja rotación en Bodegas de Consignación:  Líder de Abastecimiento e Importaciones determina a través de su trazabilidad, que el dispositivo fue distribuido por Minerva Medical y verifica el cumplimiento con lo establecido en el numeral 4.2 de este documento: Política de devoluciones.  Si el dispositivo ingresa a Bodega Bogotá (Dev-Cuarentena) y cumple con la política de devolución en el Numeral 4.2, el Logística y calidad al macén dispositivos médicos devueltos para su verificación y firma, posteriormente realizará documento de entrada y salida en el sistema según estatus de Calidad dado por Dirección |



| Versión: 13 | Página: 5 de 6 | Código: PO-GT-18 |
|-------------|----------------|------------------|
|             |                |                  |

|    | Si la devolución se genera en bodegas alternas (Ibagué, Cali, Medellín) se realizará el mismo procedimiento anteriormente mencionado y Coordinación de Logística dará instrucción al auxiliar administrativo y/o administración regional de realizar los movimientos correspondientes, junto con el formato Recepción de dispositivos médicos devueltos para su verificación y firma. |                           |  |    |
|----|---|---------------------------|--|----|
|    | Ingresar los dispositivos medico quirúrgicos a la bodega correspondiente:   |                           |  |    |
| 5. | Cuando el producto devuelto se direcciona a la bodega de rechazos, Coordinación de logística lo entrega físicamente al Líder de logística quien firma el formato en constancia de recibido para ingresarlo a la bodega asignada, una vez identificado el producto con punto rojo.   | Coordinación de logística | FOGT15 Recepción aceptación dispositivos médicos devueltos | у  |
| 0. | Si el dispositivo médico quirúrgico devuelto requiere proceso<br>de reacondicionamiento, Dirección técnica entrega el<br>dispositivo al Líder de logística para su revisión y<br>acondicionamiento. Posteriormente Coordinación Logística   | Dirección                 | Entrada<br>Almacén   | а  |
|    | realiza el movimiento en el sistema e ingreso a bodega principal.   |                           | Salida<br>Almacén  | de |

### 7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

PO-GT-19 Procedimiento Manejo de Quejas y reclamos

PO-GT-04 Procedimiento Producto No Conforme

FO-GT-15 Formato recepción y aceptación de dispositivos médicos devueltos

Entrada a Almacén

Salida de Almacén

Nota crédito

Devolución de Remisión

Comunicación del cliente

# 8. HISTORIAL DE CAMBIOS

| Fecha          | Versión   | Descripción  |
|----------------|-----------|--|
| Noviembre 2010 | Versión 2 | Ajuste a las necesidades de las bodegas alternas.  |
| Junio 2011     | Versión 3 | Se precisa el procedimiento incluyendo el formato Recepción y aceptación de dispositivos médicos devueltos.                    |
| Mayo 2012      | Versión 4 | Se precisa el procedimiento estableciendo las acciones que corresponden a cada uno de las personas involucradas en el proceso, |



Versión: 13 Página: 6 de 6 Código: PO-GT-18

|              |            | y en consecuencia se ajusta el contenido del formato FOGT15, generando la versión 2.   |
|--------------|------------|--|
| Marzo 2016   | Versión 5  | Se actualiza la política de devoluciones de Minerva Medical S.A.S. y se incluye la solicitud de justificación de la devolución, para que esta sea aceptada por la Dirección General.   |
| Agosto 2016  | Versión 6  | Se aclara el manejo de la devolución de remisiones.  |
| Octubre 2016 | Versión 7  | Se elimina el tema de promociones, se ajustan algunos responsables en las etapas del proceso.  |
| Abril 2018   | Versión 8  | Se ajusta de acuerdo con requerimientos del nuevo sistema y se reasignan responsabilidades a los involucrados. Se incluye flujograma del proceso.                                      |
| Agosto 2019  | Versión 9  | Se ajusta el procedimiento por solicitud de Dirección General, incluyendo el numeral 4.3 en condiciones generales  |
| Mayo 2020    | Versión 10 | Se ajusta el procedimiento en lo relacionado con el manejo de los dispositivos médicos devueltos, según Protocolo de bioseguridad para la prevención de la transmisión de COVID-19.    |
| 13/06/2022   | Versión 11 | Se ajusta el procedimiento reasignando responsabilidades de acuerdo con cambios en organigrama de la empresa.  |
| 28/11/2022   | Versión 12 | Se ajusta numeral 4.2.2. Baja rotación del producto.   |
| 24-Jul-2023  | Versión 13 | Se ajusta el procedimiento a las aprobaciones de dirección y mercadeo desde punto de vista Ventas, se ajusta diligenciar el formato desde que se realiza la solicitud de la ejecutiva. |

| Versión 13<br>15/08/2023 |                        |                              |
|--------------------------|------------------------|------------------------------|
| Cambio realizado por:    | Cambio revisado por:   | Cambio aprobado por:         |
| Gloria Ramírez Cubillos  | Jhon Rodríguez Sánchez | Carlos Alberto Lema Villegas |