

7306-0171-22

Barranquilla, 02 de mayo de 2022

Doctora.

Patricia Oyaga Martínez
Directora Técnica
Vygon Colombia S.A.
poyaga@vygon.com.co

RADICACIÓN SALIDA

RADICADO: 20222502367

FECHA Y HORA:03/05/22 5:10 am.

DEPENDENCIA REMITENTE: DIROS - GTTCC1
DESTINATARIO: Agua naturaleza SAS

FOLIOS: 1 ANEXOS

Asunto: Tratamiento de salida no conforme de Actas de Visita de Inspección, Vigilancia y Control Realizada en Vygon Colombia S.A. el 10 de febrero de 2022

Respetada doctora Patricia.

El Invima dentro de los procesos de gestión de calidad, contemplados en el plan de mejoramiento continuo institucional enmarcado dentro del Modelo Integrado de Planeación y Gestión, incluye la revisión documental de actas elaboradas por nuestro equipo de trabajo durante las visitas a los establecimientos objeto de nuestra competencia.

En revisión realizada al formato de acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control con código interno IVC-INS-FM054, y formato acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad con código interno: IVC-VIG-FM043 de la visita desarrollada VIGON COLOMBIA S.A el día 10 de febrero 2022, con oficio comisorio No. 7300-0228-22, se encontró el siguiente error en el diligenciamiento de formato del acta:

Formato de visita — diligencia de inspección, vigilancia y control con código interno: IVC-INS-FM054: El día 10 de febrero de 2022, en el desarrollo de visita (descripción de la situación encontrada) en la página 2 en el último párrafo del punto 1 se colocó que el producto entró el "094 de septiembre del 2020", cumpliendo todos los parámetros en revisión y fue objeto de acondicionamiento el 01 de marzo del 2021 y liberado el 25 de marzo del 2021".

Como podemos observar, la fecha de la revisión no es concordante con la fecha de realización de la revisión, específicamente el día de su realización: "09 de septiembre del 2020". Este error de transcripción en nuestro sistema de gestión de calidad se considera como una salida no conforme.

Por lo anterior y con fundamento en el artículo 45 del CPACA que establece: ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. "En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras", remitimos a usted por vía correo certificado la página dos (2) del formato Acta;

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60 (1) 2946700 www.invima.gov.co





Actas ACTA DE VISITA – DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL, de Código: IVC-INS-FM054, Versión 3, Suscritas con Vygon Colombia S.A. NIT.: 802.000.335-1, durante el día 10 de febrero de 2022, con la inclusión de los términos corregidos expuestos con anterioridad, para que este folio corregido sustituya al folio correspondiente del acta correspondiente en la copia que está en poder del establecimiento.

En caso de cualquier inquietud se puede comunicar al Invima al Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1 con sede en la ciudad de Barranquilla ubicado en la Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono No 6024858570 Correo otrevolucione de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono No 6024858570 Correo otrevolucione de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono No 6024858570 Correo otrevolucione de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono No 6024858570 Correo otrevolucione de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono No 6024858570 Correo otrevolucione de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono No 6024858570 Correo otrevolucione de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono No 6024858570 Correo otrevolucione de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono No 6024858570 Correo otrevolucione de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono No 6024858570 Correo otrevolucione de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono No 6024858570 Correo otrevolucione de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono No 6024858570 Correo otrevolucione de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono No 6024858570 Correo otrevolucione de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono No 6024858570 Correo otrevolucione de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono No 6024858570 Correo otrevolucione de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono No 6024858580 Correo otrevolucione de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono de Carrera 60 # 74 - 159 , teléfono de Carrera 6

Anexos:

1. Folio número dos (2) del formato de actas acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control de fecha febrero 10 de 2022. Total, Folios Anexados: uno (1) folio

Atentamente,

Laurian Puerta Ruíz

Coordinador Grupo Trabajo Territorial Costa Caribe 1 Dirección de Operaciones Sanitarias Invima

Proyecto: Antonio Negrete Pajaro

Profesional Universitario / Dirección de Operaciones Sanitarias





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 6

INVIMA 2015DM-0013396

NUTRILINE TWINFLO; NUTRILINE; Vigente resolución 2021046812 de 20/10/2021

EPICUTANEO-CAVA; LIFECATH-PICC

- Se solicita documentos de la importación del Catéter en silicona para acceso venoso EPICUTANEO-CAVA con Registro Sanitario 2015DM-0013929 y numero de lote 060520GG. Quien atiende la visita aporta la siguiente documentación:
 - Registro de importación REG-50338587-20200827N, de fecha 2020/08/27, radicado temporal TMR-I-0151567-20200826, Visto Bueno Invima VINVIMA 20-0091374. Descripción del producto: EPICUTANEO-CAVA: LIFECATH BROVIAC, LIFECATH HICKMAN, LIFECATH-BIFLUX, MARCA VTGON, REF 2184.00, FABEICANTE VYGON ALEMANIA, VIDA UTIL 5 AÑOS, MES Y AÑO DE FABRICACION OCT, NOV, DIC 2019 Y 2020.
 - FACTURA 002020789 de VYGON VALUE LIFE FRANCIA de fecha 09/072020, cantidad 150 unidades de catéter Epicutaneo-cava.
 - Lista de empaque catéter Epicutaneo-cava 150 unidades, lote 060520GG, COD COMERC 2184.
 - BL LHME202470-A, 30 JULIO 2020, CONTENEDOR TCNU159589/2, SALIDA VIGON SA 5 RUE ADELINE FRANCIA, DESTINO BARRANQUILLA. 1º PALLETS PRODUCTOS HOSPITALARIO.
 - Declaración de importación 872020000214344-2, de fecha 2020/08/28, BL LHME202470-A, FACTURA 002020789, catéter Epicutaneo-cava REF 2184.00, cantidad 150 unidades, levante 872020000191885.
 - Certificado de calidad N° 1637 de fecha 09 julio 2020, certifica con los productos han sido controlados durante su fabricación y están conforme según especificaciones y leyes.
 - Registro de planilla de entrada de producto importado, donde se verifica fecha de llegada, referencias del producto, lote, fecha vencimiento, cantidad, certificado de calidad, cumplimiento documentación, cumplimento del estado físico del producto, el producto entró el 09 de septiembre del 2020, cumpliendo todos los parámetros en revisión y fue objeto de acondicionamiento el 01 de marzo del 2021 y liberado el 25 de marzo del 2021.

Se anexa en trece (13) folios.

 Se procede a solicitar las importaciones de NUTRILINE TWINFLO; NUTRILINE; PREMICATH - CATETERES EN POLIURETANO - VYGON con registro sanitario RS 2015DM-0013396;

Quien atiende la visita a porta relación de importaciones del producto con registro sanitario RS 2015DM-0013396:

RELACION CANTIDADES IMPORTADAS 2021

ITEM	IMPORTACION	FACTURA	CANT	FECHA INGRESO	CERT.CALIDAD
001252235	imp 674-20	002021379	250	12-01-2021	i
00125330	Imp 674-20	002021379	50	12-01-2021	1641
00126120	lmp 674-20	002021379	700	12-01-2021	1641 1641
001252235					1
	lmp 690-21	002021775	250	03-03-2021	1642
00125330	Imp 690-21	002021775	50	03-03-2021	1642
00126120	Imp 690-21	002021775	700	03-03-2021	1642
001252235	Imp 697-21	002021878	350	08-04-2021	1643
00125330	Imp 697-21	002021878	140	08-04-2021	
00126120	Imp 697-21	002021878	1.000		1643
	·····			08-04-2021	1643
001252235	Imp 709-21	002022020	250	13-05-2021	1645





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 6	

En <u>Barranquilla D.E.I.P</u>, a los <u>10</u> días del mes de <u>Febrero</u> de 20<u>22</u>, se hicieron presentes los suscritos profesionales de la Dirección De Operaciones Sanitarias, Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1 del Invima, por orden de Oficio Comisorio No <u>7300-0228-22</u>, en el establecimiento denominado: <u>VIGON COLOMBIA S.A</u>, ubicado en la <u>Calle 79 N° 74-29</u>, NIT.<u>802.000.335-1</u> Teléfono: <u>3730962</u> fax: ::::::::::::;;; con el fin de <u>Realizar Visita de Inspección Sanitaria</u>. La visita fue atendida por <u>Patricia Oyaga Martínez</u>, identificado con C.C 32.770.158 en calidad de <u>Director Técnico</u> y <u>Rocío Márquez Lucheta</u>, identificado con C.C <u>55.247.871</u> en calidad de Monitora de Calidad a quienes se les hizo entrega del oficio comisorio y se le informó el objeto de la visita.

OBJETIVO

Realizar visita de inspección sanitaria sobre establecimiento y productos competencia del Invima en atención a plan trimestral de visita acorde con el Mapa de Riesgos establecido por la Dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías, con el fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria, en especial el Decreto 4725 de 2005, Resolución 4002 de 2007 y demás normatividad vigente y concordante

ANTECEDENTES

El establecimiento se encuentra certificado en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, certificación otorgada por el Invima el 16/12/2019, actuando como directora técnica del establecimiento: PATRICIA OYAGA MARTINEZ.

Presenta visita de IVC de fecha 12 de octubre de I 2021, con oficio comisorio 730-1069-21.

Dentro de las actividades de IVC programada Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA programa visita I trimestre, con riego ALTO, en donde incluyen con Ítem (Consecutivo) 20. El Grupo de Trabajo Territorial CC1, incluyó el establecimiento VIGON COLOMBIA S.A, ubicado en la Calle 79 N° 74-29, con el fin de darle cumplimiento al objetivo planteado

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

El suscrito profesional de la dirección de operaciones sanitarias del Invima, Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1, Antonio Negrete Pájaro, se presenta en el establecimiento empresa VIGON COLOMBIA S.A, siendo atendidos por Patricia Oyaga Martínez en calidad de Director Técnico y Rocío Márquez Lucheta en calidad de Monitora de Calidad a quien se le notifica el oficio comisorio y se explica el objetivo y el alcance de la visita, adicionalmente se le informa a quien atiende la diligencia que teniendo en cuenta el estado de Emergencia Sanitaria decretada por el Gobierno Nacional debido a la pandemia por el COVID-19 y a las recomendaciones emitidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, entre otras, mantener el distanciamiento selectivo, el funcionario Jorge Eliecer Pérez Armella, estará presente en la diligencia de manera virtual, al quien se les compartirá la información que se requiera por el correo institucional del Invima.

El establecimiento se encuentra legalmente constituido en Cámara de Comercio de Barranquilla, mediante matricula Nº 196.930, fecha 17/02/1995. Objeto social: "(...) A. Producción, importación, exportación, distribución, comercialización, compra y venta de catéteres epicraneales, sondas endocraneales (...)"

El establecimiento es titular de diferentes registros sanitarios dentro de los cuales se encuentran los siguientes:

Registro Sanitario	Dispositivo	Estado del Registro Sanitario
2015DM-0013929	EPICUTANEO CAVA	Vigente
2017DM-0015802	SISTEMA PARA INTRODUCCION PICC NEONATAL Y SISTEMA DE IMPLANTACION DE CATETER	Vigente Resolución 2021040087 de 15/09/2021

MD



INSPECCIÓN, VIGILANCIA V	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 6					

INVIMA 2015DM-0013396 NUTRILINE TWINFLO; NUTRILINE; Vigente PREMICATH; UMBILICAL; resolución 2021046812 de 20/10/2021 EPICUTANEO-CAVA; LIFECATH-PICC

- Se solicita documentos de la importación del Catéter en silicona para acceso venoso EPICUTANEO-CAVA con Registro Sanitario 2015DM-0013929 y numero de lote 060520GG. Quien atiende la visita aporta la siguiente documentación:
 - Registro de importación REG-50338587-20200827N, de fecha 2020/08/27, radicado temporal TMR-I-0151567-20200826, Visto Bueno Invima VINVIMA 20-0091374. Descripción del producto: EPICUTANEO-CAVA: LIFECATH BROVIAC, LIFECATH HICKMAN, LIFECATH-BIFLUX, MARCA VTGON, REF 2184.00, FABEICANTE VYGON ALEMANIA, VIDA UTIL 5 AÑOS, MES Y AÑO DE FABRICACION OCT, NOV, DIC 2019 Y 2020.
 - FACTURA 002020789 de VYGON VALUE LIFE FRANCIA de fecha 09/072020, cantidad 150 unidades de catéter Epicutaneo-cava.
 - Lista de empaque catéter Epicutaneo-cava 150 unidades, lote 060520GG, COD COMERC 2184.
 - BL LHME202470-A, 30 JULIO 2020, CONTENEDOR TCNU159589/2, SALIDA VIGON SA 5 RUE ADELINE FRANCIA, DESTINO BARRANQUILLA. 1º PALLETS PRODUCTOS HOSPITALARIO.
 - Declaración de importación 872020000214344-2, de fecha 2020/08/28, BL LHME202470-A, FACTURA 002020789, catéter Epicutaneo-cava REF 2184.00, cantidad 150 unidades, levante 872020000191885.
 - Certificado de calidad N° 1637 de fecha 09 julio 2020, certifica con los productos han sido controlados durante su fabricación y están conforme según especificaciones y leyes.
 - Registro de planilla de entrada de producto importado, donde se verifica fecha de llegada, referencias del producto, lote, fecha vencimiento, cantidad, certificado de calidad, cumplimiento documentación, cumplimento del estado físico del producto, el producto entró el 094 de septiembre del 2020, cumpliendo todos los parámetros en revisión y fue objeto de acondicionamiento el 01 de marzo del 2021 y liberado el 25 de marzo del 2021.

Se anexa en trece (13) folios.

2. Se procede a solicitar las importaciones de NUTRILINE TWINFLO; NUTRILINE; PREMICATH - CATETERES EN POLIURETANO - VYGON con registro sanitario RS 2015DM-0013396:

Quien atiende la visita a porta relación de importaciones del producto con registro sanitario RS 2015DM-0013396:

RELACION CANTIDADES IMPORTADAS 2021

ITEM	IMPORTACION	FACTURA	CANT	FECHA INGRESO	CERT.CALIDAD
001252235	Imp 674-20	002021379	250	12-01-2021	1641
00125330	Imp 674-20	002021379	50	12-01-2021	1641
00126120	Imp 674-20	002021379	700	12-01-2021	1641
001252235	Imp 690-21	002021775	250	03-03-2021	1642
00125330	Imp 690-21	002021775	50	03-03-2021	1642
00126120	Imp 690-21	002021775	700	03-03-2021	1642
001252235	Imp 697-21	002021878	350	08-04-2021	1643
00125330	Imp 697-21	002021878	140	08-04-2021	1643
00126120	Imp 697-21	002021878	1.000	08-04-2021	1643
001252235	Imp 709-21	002022020	250	13-05-2021	1645

_	INSPEC	CIÓN, VIGILANCIA Y	CONTROL	INSPECCI	ÓN
nvíma	ACTA I	DE VISITA – DIL	IGENCIA DE	INSPECCIÓN, VIGILANC	IA Y CONTROL
STORY CONTRACTOR STORY STORY STORY	Código: IV	'C-INS-FM054	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2021-08-23	Página 3 de 6
00405000					
00125330	Imp 709-21	002022020	70	13-05-2021	1645
00126120	Imp 709-21	002022020	990	13-05-2021	1645
001252235	Imp 715-21	002022157	250	00.00.0004	1010
00125330	Imp 715-21	002022157	20	29-06-2021	1646
00126120	Imp 715-21	002022157	800	29-06-2021	1646
	1	0000000	000	29-06-2021	1646
001252235	Imp 722-21	002022287	250	27-07-2021	1647
00125330	Imp 722-21	002022287	20	27-07-2021	1647
00126120	Imp 722-21	002022287	800	27-07-2021	1647
00405000	700.04	1000000100		·	
00125330	Imp 730-21	002022436	20	03-08-2021	1648
00126120	Imp 730-21	002022436	800	03-08-2021	1648
001252235	Imp 740-21	002022582	450	06-09-2021	1649
00125330	Imp 740-21	002022582	20	06-09-2021	1649
00126120	Imp 740-21	002022582	800	06-09-2021	1649
001252235	Imp 748-21	002022712	250	15-10-2021	1650
00125330	Imp 748-21	002022712	20	15-10-2021	1650
00126120	Imp 748-21	002022712	100	15-10-2021	1650
001252235	Imp 757-21	002022855	200	03-12-2021	1651
00125330	Imp 757-21	002022855	20	03-12-2021	1651
				00-12-2021	1001

Se escoge aleatoriamente la importación:

Imp 757-21

00126120

ITEM	IMPORTACION	FACTURA	CANT	FECHA INGRESO	CERT.CALIDAD
001252235	Imp 748-21	002022712	250	15-10-2021	1650
00125330	Imp 748-21	002022712	20	15-10-2021	1650
00126120	Imp 748-21	002022712	100	15-10-2021	1650

800

03-12-2021

Quien atiende la visita aporta la siguiente documentación:

- Registro de importación REG-50120859-20210831N, de fecha 2021/08/31, radicado temporal TMR-I-0166353-20210827, Visto Bueno Invima VINVIMA 21-0095299. Descripción del producto: PRODUCTO NUTRILINE, PREMICATH, UMBILICAL, EPICUTANEO-CAVA-, LIFECATH, -PICC, LIFECATH, -PICC PUR, LIFECATH MIDLIFE PUR., USO MEDICINA, ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS. ORIGEN ALEMANIA, REFERENCIAS 001252235, 00125330, 00126120.
- FACTURA 002022712 de VYGON VALUE LIFE FRANCIA de fecha 16/08/2022:

002022855

NUTRILINE 3FR CANT 10, REF 00125330

NUTRILINE TWINFLO + INTRODUCTOR, REF 001252235, CANT 250

PREMICATH, REF 00126120, CANT 100.

NUTRILINE 3FR, REF 00125330, CANT 10.

Lista de empaque:

NUTRILINE 3FR CANT 10, REF 00125330, LOTE 030920GL NUTRILINE 3FR, REF 00125330, CANT 10, LOTE 090421GL NUTRILINE, REF 001252235, CANT 250, LOTE 240621GM PREMICATH, REF 00126120, CANT 100., LOTE 130421GJ



1651

jr.	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y	CONTROL	INSPECCIO	ŚN
invima	A Y CONTROL			
Hadist Vaturios กัฐสิคระคลาสกรรณะสุดสาน	Código: IVC-INS-FM054	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2021-08-23	Página 4 de 6

- BL 96ME 16982A, 31 AGOSTO 2021, CONTENEDOR HLBU143411/4, SALIDA VIGON SA 5 RUE ADELINE FRANCIA, DESTINO BARRANQUILLA. 14 PALLETS PRODUCTOS HOSPITALARIO.
- Declaración de importación 872021000227809-2, de fecha 2021/10/12, BL 96ME 16982A, FACTURA 002022712, levante 872021000215682, referencias: 001252235, NUTRILINE 3FR CANT 10, REF 00125330, LOTE 030920GL; NUTRILINE 3FR, REF 00125330, CANT 10, LOTE 090421GL; NUTRILINE, REF 001252235, CANT 250, LOTE 240621GM; PREMICATH, REF 00126120, CANT 100., LOTE 130421GJ
- Certificado de calidad N° 1650 de fecha 14 septiembre 2021, certifica con los productos han sido controlados durante su fabricación y están conforme según especificaciones y leyes.
- Registro de planilla de entrada de producto importado REF 126120, cantidad 100 unidades, donde se verifica fecha de llegada, referencias del producto, lote, fecha vencimiento, cantidad, certificado de calidad, cumplimiento documentación, cumplimento del estado físico del producto, el producto entró el 15 de octubre del 2021, cumpliendo todos los parámetros en revisión y fue objeto de acondicionamiento el 15 de noviembre del 2021 y liberado el 15 de noviembre del 2021.

Las demás referencias se encuentran almacenados en bodega comercial en estado 1 (NO DISPONIBLE), es decir recibido por bodega comercial quienes realizan la recepción de cantidades, lotes, estado físico, que estén conforme con documentación. El sistema informático M3, establece un bloqueo de no comercializar los productos en estado 1 hasta que sean verificados por calidad y liberados por dirección técnica.

Se anexa en veintitrés (23) folios.

VIGON COLOMBIA S.A, cuenta con Procedimiento de tecnovigilancia, retiro de lotes y notificación de seguridad, con código QA41-COL, versión 2 fecha de implementación 19 febrero de 2019. Allegan capacitaciones en tecnovigilancia del año 2021:

- Sistema de Gestión de calidad para dispositivos médicos, con propósito regulador, Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, 21 de mayo 2021.
- Programa de Capacitaciones a prestadores de servicios IPS, por intermedio de ejecutivo de venta Angela Patricia Eastman, enfermera profesional, temas principales sobre uso del producto, y sobre tecnovigilancia, se evidencian mas de 25 listas de asistencias.
- Programa de Capacitaciones internas por parte del director técnico, para el personal de bodega y control de calidad que debe cumplir requisitos para manejo de productos importados. También se realiza capacitación la enfermera de servicio al cliente. Se evidencian 03 listas de asistencias.
- Capacitación del ejecutivo de venta la realiza la sede principal en Francia, por diferentes medios.

Se realizó revisión de los siguientes reportes de tecnovigilancia del año 2021:

- Abril 29 2021 con diez reportes de dispositivos médicos NO SERIOS, con notificación de ingreso del reporte masivo trimestral por el Invima el 29 de abril 2021.
- Julio 07 del 2021 con quince reportes de dispositivos médicos NO SERIOS, con notificación de ingreso del reporte masivo trimestral por el Invima el 07 de julio 2021.
- Agosto 02 del 2021 con nueve reportes de dispositivos médicos NO SERIOS, con notificación de ingreso del reporte masivo trimestral por el Invima el 02 de agosto 2021.
- Octubre 05 del 2021 con dieciséis reportes de dispositivos médicos NO SERIOS, con notificación de ingreso del reporte masivo trimestral por el Invima el 05 de octubre 2021.
- Enero 17 de del 2022 con catorce reportes de dispositivos médicos NO SERIOS, con notificación de ingreso del reporte masivo trimestral por el Invima el 17 de enero 2022.

Se anexa en un (1) folio,

Se da por terminada la presente diligencia sin extralimitación de funciones y acorde a la normatividad sanitaria vigente y concordante.

<i>,</i> ,,	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y	CONTROL	INSPECCIO	5N
inviña	ACTA DE VISITA – DIL	LIGENCIA DE	INSPECCIÓN, VIGILANCI	A Y CONTROL
RETOPOS, ESPERABBLE CONSERVE CORRECTION	Código: IVC-INS-FM054	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2021-08-23	Página 5 de 6

	Ningu	na. Mana	
		10797	
competencia del Inv página web https://sesuite.invim corrupción de funci *Los teléfonos se en	rima, toda persona se puede o www.invima.gov.co na.gov.co:444/Pqrsd/peticione onarios y/o contratistas del l ncuentran ubicados en la ciud	comunicar a la línea 742 en el form es/solicitud . Para de nvima puede llamar a l lad de Bogotá. <u>.</u>	dad y contrabando de productos 22121 Ext 2005 o denunciar en la nulario de denuncias enunciar posibles hechos de a línea anticorrupción 745 8593.
	de sus competencias sin previo a condiciones sanitarias del estable		nes de inspección, vigilancia y control
Para constancia se lee acuerdo a la normativida	y firma por quienes intervinieron e ad sanitaria vigente. Copia íntegra	en la presente diligencia el d del presente documento se	lía <u>10</u> del mes de <u>febrero</u> de 20 <u>22</u> , de deja al interesado.
Por INVIMA			
Nombre	Antonio Negrete Pájaro	Nombre	Jorge Eliecer Perez Armella
Firma	1 Negre ()	Firma	Som P.
C.C.	73.135.561	C.C.	72.158.019
Cargo	Profesional Universitario	Cargo	Profesional Especializado
Grupo o Dependencia	Dirección de Operaciones Sanitarias GTTCC1	Grupo o Dependencia	Dirección de Operaciones Sanitarias GTTCC1
Nombre		Nombre	
Firma		Firma	
C.C.		C.C.	
Cargo		Cargo	
Grupo o Dependencia		Grupo o Dependencia	
Responsable o propiet	ario establecimiento o producto	:	
Nombre Patric	ia Oyaga Martínez	Nombre Rocí	o Márquez Lucheta
Firma OD	perpar	Firma	sis elaerques L.
c.c. 32.77	0.158	C.C. 55.24	¥7.871



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 6 de 6		

Cargo	Director Técnico	Cargo	Monitora de Calidad
Testigo de la Di	ligencia:		
Nombre		Nombre	
Firma		Firma	
C.C.		C.C.	
Cargo		Cargo	
Empresa/Entidad		Empresa/Entidad	

