

Devolución de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico Invitro

LP-PL009	Código
09	Versión
1 de 3	Página

SE REGIRÁN POR LAS SIGUIENTES POLÍTICAS

PROCESOS EN LOS QUE PARTICIPA	PERSONAS A COMUNICARLA
Logística y Distribución. Comercial y Mercadeo. Administrativo y Financiero	Director comercial, Asesores comerciales, Asistente comercial, Líder de calidad, Director de logística y distribución, Líder de compras e importaciones, Operador logístico local, Auxiliares de bodega, Clientes y Distribuidores.

DESARROLLO

DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO

- La Institución o cliente debe solicitar por escrito, la devolución del dispositivo médico, indicando: referencia, descripción, cantidad, número de lote, fecha de vencimiento, en lo posible el número de factura y describiendo el motivo de la devolución.
- La solicitud debe ser enviada, vía e-mail a la siguiente dirección electrónica: direccioncomercial@armocsa.com o a través del Asesor comercial que atiende a la institución o cliente, quien es la única persona autorizada para tramitar la devolución. Los emails de contacto son:

ZONA CALI	ZONA BOGOTA	ZONA COSTA
ventascali1@armocsa.com	ventasbogota1@armocsa.com	ventascosta1@armocsa.com
ventascali2@armocsa.com	ventasbogota2@armocsa.com	ventascosta2@armocsa.com

ZONA MEDELLIN	ZONA EJE CAFETERO
ventasmedellin1@armocsa.com	ventassissafetera@armassa.com
ventasmedellin2@armocsa.com	ventasejecafetero@armocsa.com

- La institución debe esperar la respuesta de la Dirección comercial o el Asesor comercial, la cual se notificará en un tiempo no mayor a 5 días hábiles después de haber recibido la solicitud formal.
- Para todos los casos (venta directa, inventario en consignación y muestras) los dispositivos médicos deben cumplir con las siguientes condiciones:
 - El dispositivo médico no debe tener una fecha de facturación mayor a (3) meses.
 - Tener una fecha de vencimiento mayor a seis (6) meses. Sí el dispositivo médico se encuentra ubicado en la institución o cliente bajo la figura de "inventario en consignación", debe solicitar la devolución o cambio antes de seis (6) meses de la fecha de vencimiento, de lo contrario la compañía solicitará la orden de legalización para proceder a facturar. No aplica si Arrow Medical S.A.S entrega el dispositivo médico con una fecha de vencimiento menor o igual a seis (6) meses.
 - Verificar sí el dispositivo médico fue facturado o remisionado por Arrow Medical S.A.S
 - Debe estar completo (contener todas las partes que lo conforman).
 - Debe estar en su empaque original y tener identificado el número de lote y fecha de vencimiento.
 - El empaque debe estar íntegro (sin presentar averías o deterioros), no podrá estar marcado con sticker de la institución, cliente o con tintas indelebles.
 - Para los dispositivos médicos que Arrow Medical S.A.S. entrega con carta de compromiso, el cliente podrá realizar la devolución del dispositivo médico en un periodo no mayor a 8 días calendarios después de la fecha de vencimiento.
 - No se aceptará devolución de reactivos de diagnóstico invitro (cartuchos y controles), dado el manejo especializado que requieren estos dispositivos (condiciones de conservación en la cadena de frío entre 2 a 8 grados Celsius).

Revisó	Bernardo Montoya Parra	Aprobó	Gloria Tirado Tobon	Fecha	25/05/2022	
--------	------------------------	--------	---------------------	-------	------------	--



Devolución de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico Invitro

LP-PL009	Código
09	Versión
2 de 3	Página

DESARROLLO

- No se aceptará devolución de dispositivos médicos importados o diseño especial bajo la modalidad de orden de compra especial y que actualmente se encuentren en baja rotación en la institución o cliente.
- En ningún caso el cliente podrá realizar la disposición final del dispositivo médico o los reactivos de diagnóstico invitro sin previa autorización de Arrow Medical S.A.S.
- En un plazo no mayor de un día hábil después de haber sido notificada de la aceptación de la devolución, la institución o cliente deberá entregar al Asesor comercial, el dispositivo médico que va a ser devuelto. El Asesor comercial deberá verificar que el dispositivo médico que va a recibir, corresponda al dispositivo cuya información fue anotada por la institución o cliente en la solicitud de devolución. No se aceptarán para devolución, dispositivos médicos que sean enviados directamente por la institución o cliente a la bodega de Arrow Medical S.A.S. o entregados al Asesor comercial, antes de recibir respuesta de aceptación de la devolución.
- A más tardar un día hábil después de haber recogido el dispositivo médico en la institución o cliente, el Asesor comercial que labore en la zona de Medellín, deberá entregar en bodega de Arrow Medical S.A.S. el dispositivo médico devuelto. Los demás Asesores comerciales, lo deben enviar por mensajería nacional a más tardar el día siguiente de recibir el dispositivo médico; el Auxiliar de bodega recibe el dispositivo médico y verifica las condiciones de entrega; si no las cumple, deberá notificar al Director de logística y distribución, para que este gestione su devolución a la institución o cliente. En las ciudades donde no se tiene Asesor comercial permanente y la causa de la devolución sea atribuible a la institución o cliente, este deberá enviar el dispositivo médico por mensajería nacional y asumir el costo del envío. Si la causa de la devolución es atribuible a Arrow Medical S.A.S, la institución o cliente deberá coordinar con el Director de logística y distribución, la logística del retorno del dispositivo médico a Arrow Medical S.A.S. para ello, deberá comunicarse a la siguiente dirección electrónica: (logistica@armocsa.com) o al teléfono: 604 356 11-11 ext. 106 o al celular: 3127954304.
- La reposición de los dispositivos médicos que se reciben en devolución, queda sujeta a la disponibilidad de inventario, trámite de importación y/o nota crédito.

DEVOLUCIÓN POR CALIDAD

- El incidente o evento debe ser reportado inicialmente por escrito, en papelería con membrete de la institución o mediante correo electrónico dirigido al Asesor comercial que atiende la zona, o al Líder de calidad, (calidad@armocsa.com) en las primeras 24 horas hábiles después de ocurrido el incidente o evento. En este reporte escrito deben incluirse los datos de identificación del paciente, la información de identificación del dispositivo médico (referencia, descripción, cantidad, número de lote, fecha de vencimiento, y en lo posible el número de factura), y describiendo el motivo de la devolución, el nombre y cargo de la persona que realiza el reporte.
- Una vez recibido el informe del incidente, el Asesor comercial debe visitar al cliente en un tiempo no mayor a 24 horas, para identificar el tipo de incidente o evento (adverso serio o adverso no serio), las condiciones del dispositivo médico, asesorándolo en el reporte que se debe generar al proveedor, utilizando para ello el formato asignado por Arrow Medical S.A.S. según el fabricante del respectivo dispositivo médico.
- Cuando se trate de reactivos de diagnóstico invitro, la institución o cliente debe adjuntar la copia de las tirillas que identifiquen la falla y fecha de uso del cartucho y el empaque original del cartucho, para realizar trazabilidad del lote y fecha de vencimiento.
- En caso de ser un evento o incidente adverso serio, el Asesor comercial debe atenderlo en forma inmediata, para obtener la información que permita reportar la no conformidad al fabricante del dispositivo médico. El Asesor comercial debe enviar al Líder de calidad, el reporte del evento o incidente presentado.
- El dispositivo médico, debe ser entregado por la Institución o cliente al Asesor comercial en un tiempo máximo de 48 horas después de ocurrido el incidente. Si la falla de calidad fue detectada durante el uso del

Revisó	Bernardo Montoya Parra	Aprobó	Gloria Tirado Tobon	Fecha	25/05/2022



Devolución de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico Invitro

Código	LP-PL009
Versión	09
Página	3 de 3

DESARROLLO

dispositivo, debe devolverse bajo normas de bioseguridad (limpio, desinfectado, sin partículas de sangre), y en lo posible esterilizado.

- El dispositivo médico que presenta la falla debe ser enviado cumpliendo con las siguientes recomendaciones:
 - Verificar si el dispositivo médico fue facturado o remisionado por Arrow Medical S.A.S. o fue facturado por el distribuidor.
 - Enviar el dispositivo médico que presenta falla por calidad en el empaque original con todas las partes que lo conforman, debe tener identificable el número de lote y fecha de vencimiento.
 - La institución debe enviar el reporte donde se describa la falla, acompañado del dispositivo médico que presento el incidente de calidad.
- En las ciudades dónde no se tiene Asesor comercial permanente, la institución o cliente debe enviar el dispositivo médico por mensajería nacional, con cargo a Arrow Medical S.A.S. para ello la institución o cliente debe coordinar con el Director de logística y distribución, la logística del retorno del dispositivo médico a Arrow Medical S.A.S. comunicándose a la siguiente dirección electrónica: (logistica@armocsa.com) o al teléfono: 604 356 11-11 ext.106 o al celular: 3127954304.
- Una vez recibido el reporte y el dispositivo médico por el Líder de calidad se procede a enviar la documentación al proveedor o fabricante, previa revisión y aprobación del Ingeniero de soporte y director técnico al departamento de calidad del fabricante, bajo las condiciones que este exija, para sus respectivo análisis y respuesta técnica.
- El reporte que no esté acompañado del dispositivo médico, no podrá ser analizado por el fabricante, por lo tanto, no se hará la reposición.
- En caso que el dispositivo médico corresponda a una venta directa, el Líder de calidad enviará a la institución o cliente copia del análisis hecho por el fabricante del dispositivo médico.
- Sí el informe del fabricante reporta un error de manejo por parte de la institución o cliente y el dispositivo médico se encuentra en consignación, el Líder de calidad informará a la institución o cliente, enviándole el reporte del análisis del proveedor, para que emita la orden de legalización y reposición del dispositivo médico.
- En caso de que la respuesta del fabricante evidencie falla del dispositivo médico, Arrow Medical S.A.S. realizará la reposición y lo enviará a la Institución o cliente o enviará la nota crédito correspondiente.