

CCAA CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO INVIMA

WILMER CAMACHO VENEGAS
DIRECTOR TÉCNICO



MARCO NORMATIVO

Decreto 4725 de 2005, (Capítulo III, Artículo 13). Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Resolución 4002 de 2007, Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.

Que es y que pretende?

Certificar el cumplimiento de las condiciones **higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad** para el almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos que se importen y/o comercialicen.



Higiénicas
Técnicas
Locativas
Control de
Calidad

Algunos conceptos claros...

Control de calidad. Conjunto de medidas diseñadas para verificar, en todo momento, que el dispositivo médico cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante para garantizar su adecuado desempeño y seguridad.




CUARENTENA

Estado de un dispositivo médico en el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado.


APROBADO

Dispositivo médico con evidencia documental de cumplimiento de los criterios definidos.


RECHAZADO

Dispositivo médico con evidencia documental de que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y, por consiguiente, no puede ser utilizado.

Nuestro CCAA

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS		
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 07	Fecha de Emisión: 2024-09-13

RADICACIÓN No. 20241154313 FECHA 2024-06-21

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA (E), CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O 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 MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 2025-01-09

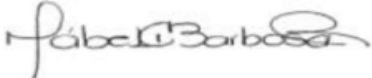
1. DATOS DEL IMPORTADOR	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: SURGICON & CIA S.A.S.	
DIRECCIÓN DEL DOMICILIO PRINCIPAL: CENTRO EMPRESARIAL DE OCCIDENTE KM 1 VÍA SIBERIA COTA	CIUDAD: COTA DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA
DIRECCIÓN PARA NOTIFICACION JUDICIAL: CENTRO EMPRESARIAL DE OCCIDENTE KM 1 VÍA SIBERIA COTA	CIUDAD: COTA DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA
REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO: JOSE ADOLFO OYUELA ZEA	
TELÉFONO: 601-8985026	E-MAIL: info@surgicon.com.co
NIT: 860.519.267-9	
2. DATOS DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA	
NOMBRE Y APELLIDOS: WILMER ALEXANDER CAMACHO VENEGAS	
IDENTIFICACIÓN: C.C. 1.070.958.071 DE FACATATIVÁ (CUNDINAMARCA)	
3. DATOS DONDE SE ALMACENAN Y ACONDICIONAN LOS PRODUCTOS	
NOMBRE, RAZON SOCIAL O ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO: SURGICON & CIA S.A.S.	
DIRECCIÓN: CENTRO EMPRESARIAL DE OCCIDENTE KM 1 VÍA SIBERIA COTA	CIUDAD: COTA DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA
4. ACTIVIDAD AUTORIZADA	
ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO *****	
5. PRODUCTOS AUTORIZADOS / CONDICIONES DE TEMPERATURA	
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE *****	

Certificado No. CADM03809R3, expedido en Bogotá D.C., a los 2025/01/10

Certificación vigente por el término de 5 años contados a partir de la ejecutoria.

La ejecutoria corresponderá a la fecha en que quede en firme el presente acto administrativo por parte de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima y que se determinará de acuerdo a los presupuestos del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo".

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del Invima.


MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Directora Técnica (E) De Dispositivos Médicos
Y Otras Tecnologías

Vigencia?
BPM?



TECNOVIGILANCIA



Marco Normativo

Resolución 4816 de 2008 Ministerio de la Protección Social: Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Resolución 4816 de 2008 Ministerio de la Protección Social

Fecha de Expedición:
27/11/2008

Fecha de Entrada en Vigencia:
12/12/2008

Medio de Publicación:
Diario Oficial 47201 de diciembre
12 de 2008

Temas



La Secretaría Jurídica Distrital aclara que la información aquí contenida tiene exclusivamente carácter informativo, su vigencia está sujeta al análisis y competencias que determine la Ley o los reglamentos. Los contenidos están en permanente actualización.

RESOLUCION 004816 DE 2008

(noviembre 27)

por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de las atribuciones legales, especialmente las conferidas en el artículo 61 del Decreto 4725 de 2005, y

CONSIDERANDO:



¿Qué es Tecnovigilancia?

Sistema de vigilancia post mercado que tiene por objeto la **identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación** de eventos o incidentes adversos que presentan los DM durante su uso.

Pretende cuantificar el riesgo y realizar medidas en salud pública, para mejorar la **seguridad de los pacientes y usuarios.**

Programa Nacional de Tecnovigilancia



El Programa Nacional de Tecnovigilancia se configura como un sistema de vigilancia postmercado, constituido por el conjunto de **instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano** que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

- **Evento adverso:**

Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un DM.

- **Incidente adverso:**

Potencial daño no intencionado al paciente...



Clasificación de los eventos y/o incidentes Adversos

EVENTO ADVERSO SERIO. Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Se considera como deterioro serio de la salud:

Enfermedad o daño que amenace la vida.

- a) Daño de una función o estructura corporal.
- b) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- c) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- d) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- e) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

EVENTO ADVERSO NO SERIO. Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.



Clasificación de los eventos y/o incidentes Adversos

INCIDENTE ADVERSO SERIO. Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.



INCIDENTE ADVERSO NO SERIO. Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

CASO PRACTICO

Durante un procedimiento de reemplazo de la aorta ascendente realizado en un paciente masculino de 68 años con diagnóstico de aneurisma de aorta, se implantó una prótesis vascular Gelweave de poliéster para realizar la reconstrucción del segmento afectado. La cirugía transcurrió inicialmente sin complicaciones y el dispositivo fue implantado conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Sin embargo, aproximadamente 24 horas después del procedimiento, el paciente presentó una hemorragia significativa a nivel del sitio de anastomosis proximal, acompañada de inestabilidad hemodinámica y disminución progresiva de los niveles de hemoglobina. Debido a la gravedad de la situación, el equipo médico realizó una cirugía de reintervención de urgencia, en la cual se identificó un sangrado persistente asociado al área donde se encontraba implantada la prótesis vascular. El paciente requirió transfusión sanguínea, manejo en unidad de cuidados intensivos y prolongación de su estancia hospitalaria.



TIPOS DE REPORTES Y TIEMPOS

TIPO DE EVENTO / INCIDENTE	PERIODICIDAD DEL REPORTE	FORMATO
Eventos e incidentes adversos serios	Inmediato. Dentro de 72 horas.	FOREIA
Eventos e incidentes adversos no serios	Trimestral	RETEIM
Sin eventos ni incidentes	Trimestral en cero	
Alerta sanitaria	Dentro de 72 horas siguientes al conocimiento	RISARH
Retiro	Dentro de 72 horas siguientes al conocimiento	RISARH

PERIODO	TIEMPO DE NOTIFICACIÓN
Primer Trimestre Enero a Marzo	Primera semana de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Primera semana de Julio
Tercer Trimestre Julio - Septiembre	Primera semana de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre – Diciembre	Primera semana de Enero

COMO REPORTO EN SURGICON?

QUIEN ES EL REFERENTE DE TECNOVIGILANCIA DE SURGICON?

Los medios de reporte en Surgicon son:

FOREIA001 y/o el formato institucional del cliente.

Correo Electrónico

Surgiweb



PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Resolución 4836 de 2008

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE

1. Nombre de la institución		
2. Departamento	3. Ciudad o municipio	
4. NIT	5. Nivel de complejidad (si aplica)	6. Naturaleza Pública Privada Mixta

B. INFORMACION DEL PACIENTE

1. Tipo de identificación	2. Sexo	3. Edad
No	☐ Femenino ☐ Masculino	
4. Diagnóstico inicial del paciente		

C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO

1. Nombre genérico del dispositivo médico			
2. Nombre comercial del dispositivo médico			
3. Registro sanitario o permiso de comercialización			
4. Lote		Modelo	
Referencia		Serial	
5. Nombre o razón social del fabricante			
6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor			
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente			
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez ☐ Si ☐ No			

D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

1. Fecha del evento/incidente adverso	2. Fecha de elaboración del reporte
dd/mm/aaaa	dd/mm/aaaa
3. Detección del evento/incidente adverso	☐ Antes del uso del DM ¹ ☐ Durante el uso del DM ☐ Después del uso del DM
4. Clasificación	
☐ Evento adverso serio ☐ Incidente adverso serio ☐ Evento adverso no serio ☐ Incidente adverso no serio	

5. Descripción del evento o incidente adverso

--

6. Desenlace del evento /incidente adverso

Si señaló la opción Otro especifique ¿Cuál?

E. GESTION REALIZADA

1. Causa probable del evento/incidente² Puede marcar más de un código de la NTC, para describir las causas del evento/incidente adverso.

--

2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas

--

3. Reportó al Fabricante/Importador/Distribuidor

☐ Si ☐ No

4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación?

(no enviar al INVIMA) ☐ Si ☐ No

5. ¿Se ha enviado el dispositivo médico al Fabricante/Importador/Distribuidor?

☐ Si ☐ No

Fecha de envío dd/mm/aaaa

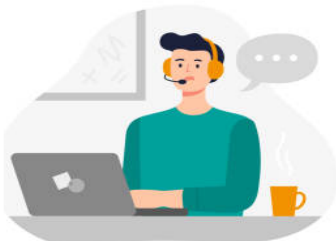
F. INFORMACION DEL REPORTANTE

1. Nombre	
2. Profesión	
3. Organización y área a la que pertenece	
4. Dirección	5. Teléfono
6. Departamento	7. Ciudad o municipio
8. Correo electrónico institucional	
9. Fecha de notificación	dd/mm/aaaa
10. Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante o importador	☐ Si ☐ No



RECLAMOS





1. CRM / ASESOR.
Diligencia el reclamo en SURGIWEB



2. Entregar el producto al CEDI.
En caso de existir.

DEVOLUCION



3. DT. Responde via Email el acuse de recibido al cliente.



4. Comercial / Mantenimeinto.
Realizan la investigacion
FOR/TYC/006 ACTA DE INVESTIGACION VIGILANCIA POST MERCADO



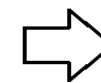
5. Si la Inv. Es concluyente, DT emite respuesta formal al cliente y archiva soportes.



6. Si la Inv. depende de fabrica, DT debe realizar seguimiento al fabricante.



7. Se recibe respuesta de fabrica y DT da respuesta al cliente.



5. Area Comercial realiza seguimiento a satisfaccion del cliente.



DIAS

0

1

5

10

60

63

68



3.1 DESCRIPCION DEL CASO	
3.2 DESCRIPCION DE LA INVESTIGACION (Qué hicieron; Quienes participaron; Donde la hicieron; Relacione los documentos revisados (Historia Clinica; Historial Equipo, etc; Hallazgos)	

Formato de Investigación

	ACTA DE INVESTIGACIÓN VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN	Doc No.:	FOR/TYC/008-03		
		Versión:	01		
		Fecha :	2024-11-27		
		Página :	3	De	4

3.4 EVIDENCIAS-PRUEBAS (fotografías, videos, documentos, etc)

4. DESCRIBA O RELATE LAS CONCLUSIONES A LAS QUE LLEGARON
DESPUES DE LA INVESTIGACIÓN REALIZADA

4.0 CONCLUSIONES.

	ACTA DE INVESTIGACIÓN VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN	Doc No.:	FOR/TYC/008-03		
		Versión:	01		
		Fecha :	2024-11-27		
		Página :	4	De	4

5. RELACIONE LOS PARTIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN TANTO DE
SURGICON COMO DE LA INSTITUCIÓN

5.1 PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACION POR SURGICON		
NOMBRE	CARGO	FIRMA

5.2 PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACION POR LA INSTITUCION	
NOMBRE	CARGO

6. OBSERVACIONES.

TRAZABILIDAD



Trazabilidad



Capacidad de rastrear y registrar el movimiento de un producto a lo largo de toda la cadena de suministro, desde su origen hasta su destino final. Esto implica establecer y mantener procedimientos documentados que permitan identificar el producto en cada etapa, desde la recepción hasta la entrega.

Tarjeta de Implante

	FICHA DE IMPLANTE	Doc. No.:	FOR/TYC/004-01		
		Versión:	02		
		Fecha :	2025-03-04		
		Página :	1	De	1
NOMBRE Y MODELO O REFERENCIA DEL PRODUCTO		STICKER			
NUMERO DE LOTE O NUMERO DE SERIE					
FABRICANTE					
PAIS DEL FABRICANTE					
DIRECCION DEL FABRICANTE					
INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD					
FECHA DE IMPLANTE DEL DISPOSITIVO MEDICO					
NOMBRE DEL PACIENTE					
TIPO Y NUMERO DE DOCUMENTO					
NOMBRE DEL MEDICO QUE IMPLANTA					

Artículo 40. **Dispositivos médicos implantables.** Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, lo siguiente:

- a) Nombre y modelo del producto;
- b) Número de lote o número de serie;
- c) Nombre y dirección del fabricante;
- d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma;
- e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado.

Parágrafo. Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora. En el caso de que se haya dispuesto un registro nacional de implantes, este último ejemplar o copia del mismo, se enviará al registro nacional por la empresa suministradora.

RECALL



Formato de Investigación

Retiro del mercado de productos que presentan un riesgo para la salud pública o que no cumplen con los requisitos de calidad y seguridad establecidos. Este proceso implica la remoción de productos defectuosos o potencialmente peligrosos para proteger a los consumidores.

EVALUEMOS NUESTROS CONOCIMIENTO

