



CONTRATACION BYS <contratacion.gabys@gmail.com>

SOLICITUD DE INFORME DE REPORTE EVENTO ADVERSO

IMPORTADORA MEDICA LOS ANDES <impomedicandes@hotmail.com>

21 de febrero de 2019, 12:23

Para: HUEM CONTRATACION-CORRECTO PILAR <contratacion.gabys@gmail.com>,
"contratacionbys.auxiliar@herasmomeoz.gov.co" <contratacionbys.auxiliar@herasmomeoz.gov.co>

Buenas tardes, por favor confirmar el recibido del documento adjunto.

Gracias,

IMPORTADORA MEDICA LOS ANDES
DEPARTAMENTO DE CONTABILIDAD

 **CARTA HOSPITAL920.pdf**
625K

San José de Cúcuta, Febrero 21 de 2019

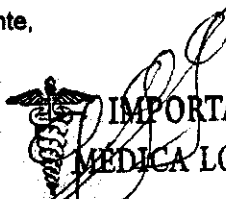
Señores
E.S.E.HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ - NORTE DE SANTANDER
CUCUTA
Departamento de Contratación
L.C.

REFERENCIA: RESPUESTA A OBSERVACIONES REALIZADAS A EVALUACIÓN TÉCNICAS DEL PROCESO SS19-101

En atención a la referencia les solicito muy comedidamente enviarnos a nuestro correo: Impomedicandes@hotmail.com. **REPORTE DE EVENTO ADVERSO DOCUMENTADO POR TECNOVIGILANCIA MARZO 2018**. El cual se tuvo en cuenta al momento de evaluación técnica del proceso mencionado. En lo referente al ítem 143 código 20340.

Sin otro particular.

Atentamente,



IMPORTADORA
MÉDICA LOS ANDES

GERMAN CARRERO CONTRERAS
GERENTE
IMPORTADORA MEDICA LOS ANDES

123 –

S.A.

San José de Cúcuta, 26 de febrero de 2019

Doctor
GERMAN CARRERO CONTRERAS
Gerente IMPORTADORA MÉDICA LOS ANDES
Av. 3AE No. 13A-37 Caobos
Cúcuta

Asunto: Respuesta a observaciones realizadas a evaluación Técnica del Proceso SS19-101

En atención a observación sobre el reporte de Evento Adverso documentado por Tecnovigilancia Marzo 2018, no obstante se informó el 20 de febrero de 2019, en el documento de Respuesta a Observaciones Realizadas Evaluación Técnica *“Para efectos de garantizar la prevalencia de los principios orientadores de la gestión contractual se deja constancia que las observaciones sobre la evaluación técnica así como del informe de requisitos habilitantes allegadas con posterioridad al día 19 de febrero de 2019, se considerarán extemporáneas y por lo tanto no podrán ser tenidas en cuenta”*, se corrió traslado al Comité Técnico Evaluador quien aportó cinco (5) folios contentivos de Formato de No Conformidad de Dispositivos, Formato de Reporte de Evento o Incidente Adverso y dos fotografías.


Atentamente,



ANDRÉS ELOY GALVIS JAIMES
Subgerente de Servicios de Salud (e)

Anexo. Cinco (5) folios

Aprobó: Mauricio Pinzón Barajas, Coordinador Adquisición Bienes y Servicios
Proyecto: Angélica María Chaparro Q., Abogada Actisalud GABYB.

	APOYO TERAPEUTICO BIENES		CODIGO: DT-FO-AB-143	
	FORMATO DE NO CONFORMIDAD DE MEDICAMENTOS O DISPOSITIVOS MEDICOS		VERSION: 1	
			FECHA: SEP 2017	
			PAGINA 1 DE 1	
INFORMACIÓN DEL PRODUCTO INVOLUCRADO				
NOMBRE GENERICO		NOMBRE COMERCIAL		
Jabon antibacterial		Jabon clorhexidina Uioxin 4%		
MARCA	MODELO	SERIE	LOTE	
Polihicoid.	Antibacterial.		106918	
FABRICANTE		PROVEEDOR		
Lomotec S.A para Alfamedicas		Vrsoft / Lomotec S.A		
REGISTRO INVIMA		AREA DE FUNCIONAMIENTO		
N° 201204-0009408		Desinfección		
FECHA DEL EVENTO		FECHA DE REPORTE		
12/Marzo/18 10 am.		13/Marzo/18 5 pm.		
DESCRIPCIÓN DE EVENTO O INCIDENTE:				
<p>Presencia de dermatitis, laceraciones y reacciones con enrojecimiento, edema en manos del personal asistencial ante el uso del jabon durante el lavado de manos.</p>				
DESENLACE DEL EVENTO O INCIDENTE:				
<p>Laceraciones, edema y enrojecimiento en manos del personal asistencial que a requerido el uso de cremas para disminuir la inflamación en piel.</p>				
NOMBRE DEL REPORTANTE		ROL		
Hla. Aracena Silva Reyes		Coord. UAN-UCIP.		

Handwritten signature

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE

1. Nombre de la institución E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ		
2. Departamento Norte de Santander	3. Ciudad Cucuta	
4. NIT 800014918-9	5. Nivel de complejidad (si aplica) ALTA	6. Naturaleza <input checked="" type="checkbox"/> Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta

B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

1. Identificación N.A.	2. Sexo <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino	3. Edad N.A.
4. Diagnóstico inicial del paciente N.A.		

C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. Nombre genérico del dispositivo médico JABÓN QUIRURGICO CLOHERXIDINA DIGLUCONATO 4%			
2. Nombre comercial del dispositivo médico VIOXIN			
3. Registro sanitario o permiso de comercialización 2012DM-0009408			
4. Lote	106918	Modelo	N.A.
Referencia	N.A.	Serial	N.A.
5. Nombre o razón social del fabricante ZUMO TECNOLOGÍA ZUMOTEC S.A.S.			
6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor Importadora Medica Los Andes			
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente UCI NEONATAL			
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			

D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

1. Fecha del evento/incidente adverso 12/03/2018 <i>dd/mm/aaaa</i>	2. Fecha de elaboración del reporte 13/03/2018 <i>dd/mm/aaaa</i>
3. Detección del evento/incidente adverso <input checked="" type="checkbox"/> Antes del uso del DM ¹ <input checked="" type="checkbox"/> Durante el uso del DM <input type="checkbox"/> Después del uso del DM	
4. Clasificación <input type="checkbox"/> Evento adverso serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso serio <input type="checkbox"/> Evento adverso no serio <input checked="" type="checkbox"/> Incidente adverso no serio	

5. Descripción del evento o incidente adverso

PRESENCIA DE DERMATITIS, LACERACIONES Y REACCIONES CON ENROJECIMIENTO, EDEMA EN LAS MANOS DEL PERSONAL ASISTENCIAL ANTES EL USO DEL JABÓN DURANTE EL LAVADO DE MANOS

6. Desenlace del evento o incidente adverso

- Muerte Daño de una función o estructura corporal
 Enfermedad o daño que amenace la vida Hospitalización inicial o prolongada
 Requiere intervención médica o quirúrgica
 No hubo daño Otro ¿Cuál? ALERGIA

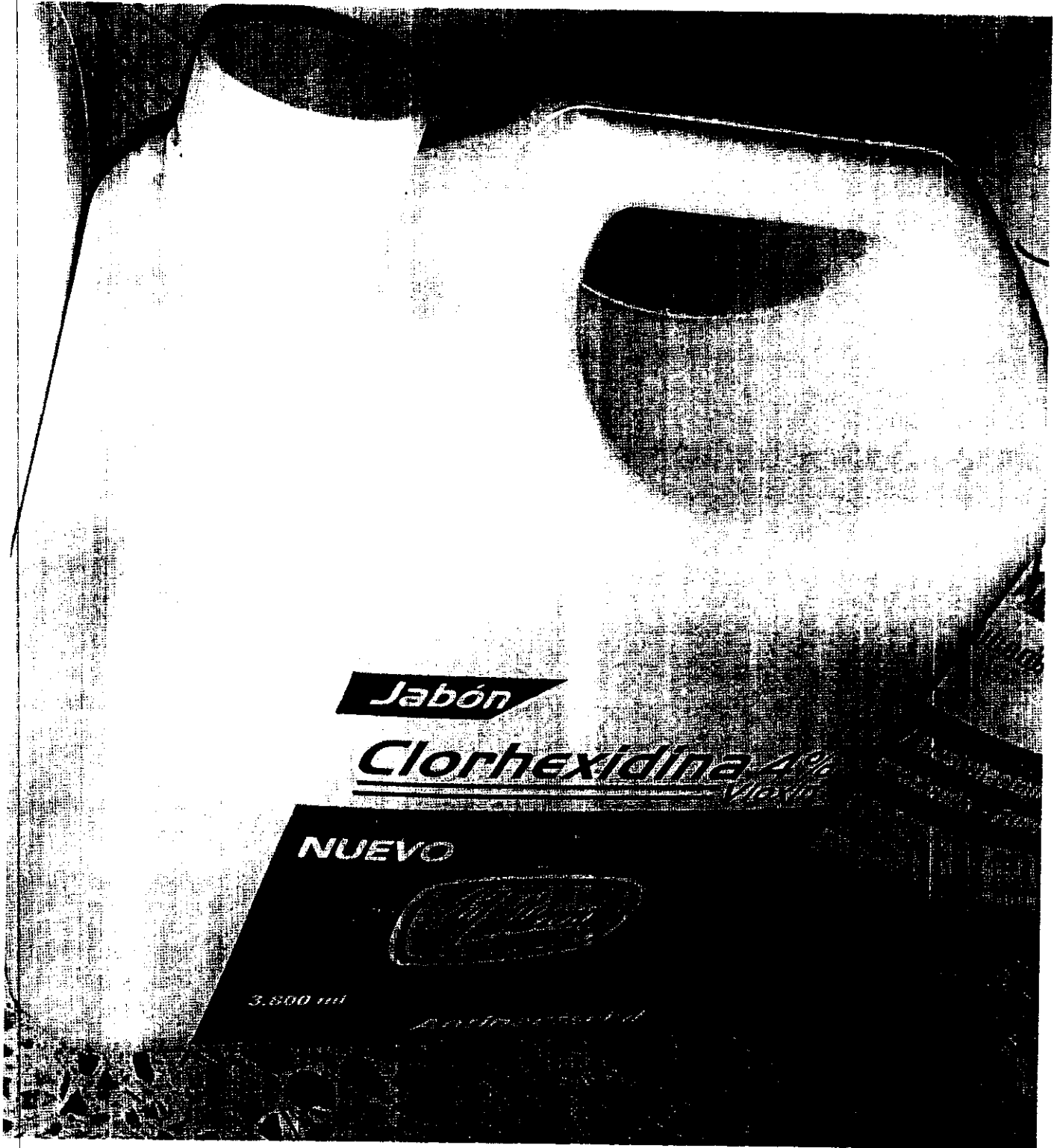
E. GESTION REALIZADA

1. Causa probable del evento/incidente ² 510 Respuesta fisiológica anormal o inexplicable
2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas
3. Reportó al Importador/Distribuidor <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No <i>dd/mm/aaaa</i>
4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
5. Se ha enviado el dispositivo médico a Distribuidor/Importador <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No fecha de envío <i>dd/mm/aaaa</i>

F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

1. Nombre ASUSENA SILVA	
2. Profesión COORDINADORA UCI NEONTAL Y PEDIATRICA	
3. Organización o área a la que pertenece SINTRASALUD	
4. Dirección Av. 11E No. 5AN-71	5. Teléfono 3105509021
6. Departamento Norte de Santander	7. Ciudad Cucuta
8. Correo electrónico institucional cucinp@herasmomeoz.gov.co	
9. Fecha de notificación 13/03/18 <i>dd/mm/aaaa</i>	
10. Autoriza la divulgación del origen del reporte al fabricante o importador	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No





<< Atras

Datos Generales del Producto

20056284	Nombre del producto	VIOXIN, JABON DE CLORHEXIDINA AL 4 % - JABON ANTIBACTERIAL DE CLORHEXIDINA AL 4 % - VISOFT			
INVIMA 2012DM-0009408	Fecha de registro	2022/12/20	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado del registro
Vigente					
VISOFT, MULTICORD, INSTITUCIONAL, ALFAMEDIC					

Datos de Interés

2	Nombre del Componente	CUERPO HUMANO
EL JABON ANTIBACTERIAL DE CLORHEXIDINA ELIMINA LA FLORA NORMAL Y REMOVER LA FLORA TRANSITORIA PARA DISMINUIR LA DISEMINACION DE MICROORGANISMOS INFECCIOSOS. USOS: LAVADO Y DESINFECCION DE MANOS, INSTRUMENTAL Y UTENCILIOS		Ila

Presentaciones Comerciales

25, 30, 60, 120, 150, 250, 300, 500, 1000, 3500, 3800, 19000 ML, 60L, 209L, Utilizando Dispensadores, Envases plásticos y/o bolsas plásticas.

Roles por Producto

	Nombre del Rol	Dirección	País	Departamento	Municipio
ACONDICIONADOR	ZUMO TECNOLOGIA ZUMOTEC S.A.	CALLE 51 Nº DIAGONAL 15-11	COLOMBIA	SANTANDER	BUCARAMANGA
FABRICANTE	ZUMO TECNOLOGIA ZUMOTEC S.A.	CALLE 51 Nº DIAGONAL 15-11	COLOMBIA	SANTANDER	BUCARAMANGA
TITULAR REGISTRO SANITARIO	ZUMO TECNOLOGIA ZUMOTEC S.A.	CALLE 51 Nº DIAGONAL 15-11	COLOMBIA	SANTANDER	BUCARAMANGA

Imprimir << Atras