

**IMPLEMENTACIÓN DE HERRAMIENTA DIGITAL PARA OPTIMIZAR EL  
TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN DE UN REGISTRO  
SANITARIO SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA AC DOBLE VÍA**

**Laura Catalina López Quinche  
Diana Camila Vera Ramos**

**Práctica profesional**

**Tutor  
MSc Pedro Antonio Aya Parra**



**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO  
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO  
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA  
BOGOTÁ D.C  
2021**

## **AGRADECIMIENTOS**

El agradecimiento de este proyecto va dirigido primero a Dios y a nuestras familias quienes con su amor y dedicación nos han guiado y apoyado para poder cumplir nuestras Metas.

Gracias a mis padres Patricia y Marcos por apoyarme en cada paso y levantarme ante las adversidades, gracias por todo el amor y entendimiento que tuvieron en cada paso que di para sacar esta meta adelante. A mi hermana Laura por ser alegría y ejemplo de disciplina, a mis abuelitos y tíos por enseñarme los valores y darme motivación para ser cada día mejor.

Gracias a Myris por demostrarme que todo se puede, a Guto por enseñarme a ser analítica y fuerte y a Nata por siempre motivarme a ser mejor. Ahora si somos la familia de ingenieros. A Anita, Berthica, Rosita y Luisito: Esto es por ustedes. Gracias por siempre ser mi ejemplo a seguir. Y en general a toda mi familia, gracias por siempre acompañarme y enseñarme en este lindo camino

A nuestro tutor Pedro Antonio Aya gracias por acompañarnos en cada uno de los pasos de este proyecto, por su paciencia y motivación para seguir aprendiendo.

Gracias a Mónica Zamorano y a todo el equipo de Asesorías y Consultorías Doble Vía por darnos el voto de confianza para iniciar nuestra vida laboral, en donde el aprendizaje personal y profesional fue inmenso.

Gracias a nuestros amigos los que teníamos antes de iniciar este sueño y los que llegaron a nuestra vida en medio de él, gracias por hacer el paso de la universidad como la mejor aventura, gracias por ayudarnos reforzar nuestras falencias y crecer en todos nuestros aspectos personales y profesionales.

## TABLA DE CONTENIDO

1. RESUMEN.....	5
2. INTRODUCCIÓN.....	6
3. OBJETIVOS .....	7
3.1. General.....	7
3.2. Específicos .....	7
4. METODOLOGÍA.....	8
4.1. Dispositivos Médicos .....	8
4.2. Equipos biomédicos.....	10
4.3. Reglamentación INVIMA.....	10
4.4. Fases del proyecto .....	12
4.5. Diseño página web .....	13
4.6. Diagrama de Gantt .....	13
5. RESULTADOS .....	15
6. DISCUSIÓN.....	26
7. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS.....	27
8. CONCLUSIONES .....	28
REFERENCIAS .....	29
ANEXOS.....	30
Anexo 1. Primera encuesta al grupo de asuntos regulatorios.....	30
Anexo 2. Documentación para los trámites INVIMA que se manejan en AC Doble Vía	32
Anexo 3. Cuestionario de satisfacción – evaluación de herramienta .....	33

## TABLA DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de Gantt. ....	14
Figura 2. Diagrama de torta resultados a la pregunta ¿Los clientes le entregan la información correcta? .....	15
Figura 3. Diagrama de torta resultados a la pregunta ¿Cuánto tiempo tarda en promedio este en contestar? .....	16
Figura 4. Diagrama de torta resultados a la pregunta ¿Cuánto tiempo se demora analizando los documentos entregados por el cliente? .....	16
Figura 5. Diagrama de Clases para primer prototipo. ....	17
Figura 6. Primera interfaz del primer prototipo captura de información. ...	18
Figura 7. Segunda Interfaz del primer prototipo. Tipo del trámite y su respectiva documentación.....	19
Figura 8. Diagrama de clases de código realizado. ....	20
Figura 9. Ingreso nuevo usuario .....	20
Figura 10. Información adicional sobre el proceso a solicitar por parte del cliente.....	21
Figura 11. Finalización de la primera etapa.....	22
Figura 12. Creación del usuario.....	22
Figura 13. Selección de trámite 4.6 Creación del cliente.....	23
Figura 14. Ingreso usuario y contraseña .....	23
Figura 15. Requisitos de registro nuevo para equipo biomédico .....	24
Figura 16. Finalización del proceso. ....	25

## 1. RESUMEN

Asesorías y consultorías Doble vía presenta dentro de su portafolio de servicios el armado de Dossier para la regularización de registro sanitarios de equipos biomédicos y dispositivos médicos ante el Invima para Colombia. El objetivo de este proyecto se centró en desarrollar una herramienta para AC Doble Vía la cual permita manejar y visualizar de manera clara la información del cliente acorde al requerimiento a realizar ante el INVIMA sobre el registro sanitario del dispositivo médico.

Como primer acercamiento se identificaron las necesidades del equipo de AC doble vía, dando como oportunidad de mejora la comunicación asertiva con el cliente en la fase inicial y la documentación que entrega el mismo sea correcta. Seguidamente se creó e implemento la herramienta por medio de *Matlab* generando un primer acercamiento a el equipo doble vía. Así mismo se diseño la visualización de la herramienta en la pagina web por medio de *Wix*. Para evaluar la herramienta de consolidación de información para armado de dossier los miembros de Ac Doble vía completaron un cuestionario dando como resultado que la herramienta es útil, de fácil acceso, y cumple con los objetivos propuestos.

Así mismo como futuros trabajos el equipo de sistemas de AC doble vía, puede implementar esta herramienta a el portafolio completo que maneja, aumentando así los tramites y productos para llegar a la totalidad de sus clientes.

## 2. INTRODUCCIÓN

La ingeniería biomédica hace parte de una rama entre la medicina y la tecnología fundamentada en crear soluciones que aporten al bienestar y cuidado de los seres humanos en el área de la salud desde la creación y mantenimiento de dispositivos de diagnóstico y terapia hasta la administración y asuntos regulatorios que un dispositivo, equipo biomédico o instrumental pueda necesitar para garantizar la seguridad, calidad y el cumplimiento de normativas según sea el caso. Es considerada como una de las ingenierías de punta ya que el desarrollo de tecnologías que sean capaces de mejorar la calidad de vida de las personas a los diversos problemas que se puedan presentar [1].

Asesorías y Consultorías Doble Vía SAS es una empresa constituida desde el año 2013 con el fin de realizar asesorías y consultorías en asuntos regulatorios, legislación sanitaria, servicios logísticos especializados y asuntos jurídicos por medio de un equipo de ingenieros biomédicos, ingenieros químicos y químicos farmacéuticos con el objetivo de crear soluciones y respuestas óptimas para el sector empresarial que basa sus servicios en salud de manera oportuna, completa y confiable.

Actualmente la empresa cuenta con clientes internacionales de amplia trayectoria en el sector de dispositivos médicos y farmacéuticos los cuales buscan tener una representación en el país por medio de sus productos cumpliendo así la normativa que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) impone para estos dispositivos teniendo en cuenta factores como la efectividad, eficacia y seguridad que se requieren para suministrar el mejor servicio al pueblo colombiano.

Como practicantes de la empresa en el área de especialistas de asuntos regulatorios, se trabaja paralelamente en proyectos que comprenden la revisión, descargue y análisis de información técnica, legal y regulatoria requerida por las autoridades sanitarias en Latinoamérica con el fin de realizar expedientes técnicos regulatorios para dispositivos médicos y equipos biomédicos conforme al país para la empresa de Johnson y Jonhson Medical Devices. A su vez, se realizan expedientes y se evalúa la información técnico-legal para dispositivos médicos que deseen ser registrados, renovados, modificados o necesiten la autorización de agotamiento mediante INVIMA para cumplir con la reglamentación de uso en Colombia.

Dicho lo anterior y en búsqueda de cumplir la misión y visión de la empresa teniendo en cuenta su eficiencia operacional y la satisfacción de sus clientes, este proyecto de grado busca desarrollar una herramienta en la página web la cual permita manejar y visualizar la información del cliente acorde al trámite a realizar ante el INVIMA generando respuestas oportunas y óptimas, además de una ayuda de trabajo a los empleados de AC doble vía.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1. General**

Desarrollar una herramienta para AC Doble Vía la cual permita manejar y visualizar de manera clara la información del cliente acorde al requerimiento a realizar ante el INVIMA sobre el registro sanitario del dispositivo médico.

#### **3.2. Específicos**

1. Identificar de manera fácil y oportuna la información de los requerimientos necesarios para realizar un nuevo registro, modificación, cambio de un registro sanitario para dispositivos médicos.
2. Diseñar en la página web de la empresa una sección con conexión a la nube en donde se pueda subir, descargar y hacer notas del cliente y el proceso de registro que se esté manejando
3. Proporcionar una solución óptima a los empleados de AC Doble Vía con el propósito de mejorar los tiempos de respuesta al cliente sobre el trámite solicitado.

## 4. METODOLOGÍA

### 4.1. Dispositivos Médicos

Un dispositivo médico está definido por INVIMA como cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos [2].

Los dispositivos médicos se utilizan para el diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad o compensación de una lesión; Para la investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico, el diagnóstico del embarazo y control de la concepción, el cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido, los productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos [2].

Reglamentados bajo el Decreto 4725 de 2005, los dispositivos médicos se dividen en diez principales categorías:

- **Dispositivo Médico Activo:** Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad [3].
- **Dispositivo Médico Activo Terapéutico:** Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia [3].
- **Dispositivo Médico Alterado:** Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones: Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas; Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos; Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique; Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente; Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones; Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico [3].
- **Dispositivo médico combinado:** Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación [4].



- Dispositivo médico destinado a investigaciones clínicas: Es cualquier dispositivo médico para ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado [3].

- Dispositivo médico implantable: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días [3].

- Dispositivo médico invasivo: El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

- Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico: Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica [3].

- Dispositivo médico fraudulento: Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización [3].

Para evitar el uso de los dispositivos médicos fraudulentos, se realiza la regulación de los dispositivos médicos que es el mecanismo que se ocupa de permitir el acceso de los pacientes a dispositivos médicos de alta calidad, seguros y eficaces, así como de restringir el acceso a aquellos productos inseguros o que no presentan una relación riesgo-beneficio aceptable. Implementada adecuadamente, la regulación asegura el beneficio público de la salud y la seguridad de los pacientes, del personal y de la comunidad [3].

Los diferentes dispositivos médicos se clasifican de la siguiente manera teniendo en cuenta su riesgo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico de la siguiente manera:

- Clase I: Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión. [3]

- Clase IIA: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad [3].

- Clase IIB: Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. [3]

- Clase III: Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia

sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión [3].

#### **4.2. Equipos biomédicos**

Un equipo biomédico está definido como un dispositivo médico operacional y funcional que presenta sistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos además de programas informáticos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación para los seres humanos. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso. [2]

Los equipos biomédicos se dividen en las siguientes categorías dependiendo de su uso:

- Equipo biomédico nuevo: Aquellos equipos que no han sido usados y que no tienen más de dos años desde la fecha de su fabricación. [2]
- Equipo biomédico en demostración: Son equipos biomédicos nuevos utilizados para promover la tecnología. Los cuales no han sido usados en pacientes y que pudieron haber sido utilizados en otras demostraciones. [2]
- Equipo biomédico usado: Todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco años de servicio desde su fabricación o ensamble. [2]
- Equipo biomédico repotenciado: Son los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido. (Resolución 2434 de 2006). [2]
- Equipo biomédico prototipo: Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen. [2]

#### **4.3. Reglamentación INVIMA**

Para Colombia, el INVIMA tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en la inspección, vigilancia y control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. [3]

De acuerdo con la clasificación y normatividad del dispositivo médico y/o equipo biomédico, el INVIMA busca actuar como ente regulador por medio de un registro sanitario el cual se define como un documento público expedido el cual busca verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el decreto 4725 de 2005 facultando a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenarlo según normativas del país [3].

Existen dos tipos de registros para los dispositivos médicos y equipos biomédicos expedidos por el ente competente, regulados mediante el Decreto 4725 del 2005:

- Registro Sanitario Automático: Es utilizado para los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases I y IIA, los cuales requieren el cumplimiento de los requisitos señalados en el decreto para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización.
- Registro Sanitario Control Previo: Es utilizado para los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIB y III, los cuales requieren la previa verificación y aprobación del cumplimiento de los requisitos técnicos-científicos y sanitarios para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización en el país.

A su vez, existen diferentes mecanismos de control cuando se presenta algún cambio en los registros sanitarios ya emitidos mientras se encuentran en vigencia los cuales son llamados modificaciones automáticas. Se les define como solicitudes que se presentan cuando existe un cambio significativo que puede afectar la seguridad y efectividad, diseño, composición química del material o en los procesos de manufactura, entre otros cambios técnicos o cambios de tipo legal que involucren al titular, fabricante, importador o acondicionador del dispositivo o equipo biomédico.

Otro de los tipos de control presentados es llamado agotamiento de existencias. Esta autorización se presenta como un permiso de comercialización de los productos que ya se encuentran en los centros de almacenamiento del fabricante y/o del encargado de registro sanitario para poder ser vendidos y/o usados sin ningún inconveniente dado a que se presentan cambios específicos que requieren que se cree un nuevo registro sanitario para el producto.

Teniendo en cuenta los conceptos técnicos mencionados anteriormente que son de vital importancia en el manejo de asuntos regulatorios en Colombia, la herramienta basa su aplicación en generar mejoras de tiempo por medio de la correcta y minuciosa entrega de documentos al equipo de Asesorías y Consultorías Doble Vía. A continuación se describen las fases del proyecto para llevarlo a cabo con éxito.

#### 4.4. Fases del proyecto

Con el fin de ayudar a solucionar una problemática en el área de asuntos regulatorios, el proyecto se dividió en cuatro fases en las cuales el apoyo del personal de doble vía se vio involucrado para satisfacer todas sus necesidades como empleados generando siempre la mejor experiencia al cliente.

Se presentó una etapa de identificación de la problemática la cual fue reconocida mediante las actividades laborales que se desarrollan en la empresa. Esta etapa fue desarrollada en un periodo de 4 semanas en las cuales se tuvo contacto directo con los tramites INVIMA necesitados por los clientes en donde se logra identificar que en algunas ocasiones, existían demoras en los procesos por omitir o no obtener la información correcta, actualizada, notarizada, entre otras características, lo que generaba una acumulación de tareas que repercutía en extensiones de tiempo innecesarias para la empresa. Otra de las debilidades que se presentaba era al momento de la entrega de los folios al INVIMA; si algún documento de los solicitados por este ente regulatorio no era válido, el folio con toda la información era devuelto a la empresa para hacer la modificación pertinente.

Dicho lo anterior y como segunda fase de investigación y planeación, se crea un cuestionario de ocho preguntas para el área que maneja los tramites identificando puntos débiles y puntos de mejora que se tuvieron en cuenta para desarrollar el programa consolidando así diferentes ideas fundamentales que aportan al crecimiento empresarial. A su vez, fueron presentadas al jefe encargado del área ideas consolidadas en objetivos de trabajo, árboles de decisión e investigación de toda la documentación necesaria para llevar a cabo asuntos regulatorios en Colombia, como lo presenta el anexo 1 y 2. Esta etapa presentó una duración de 3 semanas.

Dando continuación a lo investigado, se lleva a cabo la etapa de creación de la herramienta por medio de Matlab, [6] la cual es considerada como una herramienta de programación en donde se pueden desarrollar algoritmos para aplicaciones de escritorio y creación de aplicaciones, entre otras funciones. Aunque el objetivo del proyecto determina que es una herramienta que debe ser diseñada en la página web de la empresa, se decide realizar por medio de Matlab para realmente validar la funcionalidad de dicha en la empresa. La etapa presenta una duración 6 semanas en las cuales se subdividió el trabajo en 3 partes: La primera, nombrada contacto preliminar, se consideró como el acercamiento que tiene el cliente a la empresa diligenciando información acerca del tramite a realizar. Con esta información, se presenta la segunda sub-fase nombrada contacto posterior, en donde un encargado de Asesorías y Consultorías Doble Vía designará un empleado especialista en el trámite ante INVIMA que realizar el cual se pondrá en contacto con el cliente para ultimar detalles. A su vez le entregará un usuario y contraseña para poder acceder al programa y tener un contacto por la web. Para la última sub-fase nombrada finalización del proceso, el cliente debe acceder al portal en donde encontrará toda la información con una descripción detallada que necesita adjuntar en el programa para llevar a cabo el tramite y que el especialista de parte de doble vía pueda realizar su trabajo sin ningún percance.

En la última fase nombrada como implementación, se presenta la herramienta a todos los especialistas de Asesorías y Consultorías Doble Vía para que ellos puedan interactuar y evaluar la funcionalidad de esta por medio de un cuestionario. Finalmente, se identifica que si puede ser usada y presenta un gran valor en la empresa por lo que la

implementación en la pagina web puede ser desarrollada basado en la investigación e información que se tiene de este proyecto.

#### 4.5. Diseño página web

Las interfaces graficas fueron diseñadas para que el usuario ingresara los datos de forma rápida y fácil. Los campos abiertos que llenaba el usuario era información personal, información de la empresa, y especificaciones del producto. Para la información más específica como: tipo de registro sanitario, alcance, clasificación de riesgo y modificación se utilizó la opción de menú desplegable así se limitan las opciones de los procesos que cumple AC Doble vía y el cliente selecciona la opción más adecuada a su trámite en Colombia.

Para la entrega de requisitos se seleccionó una caja de texto especial para poder mostrar la totalidad de estos y la descripción de cada uno según la selección. Los campos para adjuntar el brochure del producto y los documentos requeridos contaron un botón para adjuntar el archivo y un espacio para confirmar el nombre de este. Los botones permiten al usuario seguir el hilo conductor del proceso, avanzar, retroceder, adjuntar y finalizar, evitando confusiones con el fin de terminar exitosamente el proceso.

#### Colores

Se escogió como color principal para las interfaces el azul, generando claridad y contraste con la letra que se escogió. El color gris se escogió para las cajas de texto especiales, como la creación del usuario o el ingreso al programa por parte del cliente.

#### Imágenes

El logo de la compañía y su fondo se mantuvo en todas las pantallas, este genera confianza y acompañamiento al cliente, se utilizó en un tamaño moderado para permitir la visibilidad de la información requerida y entregada.

#### 4.6. Diagrama de Gantt

Para llevar a cabo el proyecto se presenta un cronograma de actividades, como se presenta en el anexo 2. Cada color representa una etapa del proyecto de la siguiente manera:

*Tabla 1.  
Relación Etapa del proyecto con su respectivo color*

<b>Etapa del Proyecto</b>	<b>Color</b>
Etapa de identificación	Azul
Etapa de investigación y planeación	Púrpura
Etapa de creación	Naranja
Etapa de implementación	Verde

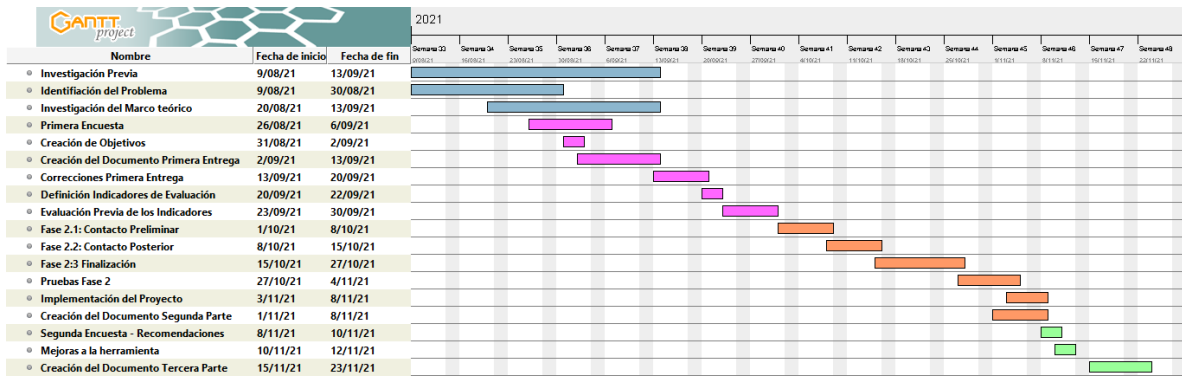


Figura 1. Diagrama de Gantt.

## 5. RESULTADOS

### 5.1. Identificación del Problema

Con el objetivo de identificar los requerimientos necesarios para llevar a cabo el programa se realiza un primer cuestionario (anexo 1), el cual constaba 8 preguntas de las cuales 2 fueron preguntas abiertas y los 6 restantes fueron preguntas de selección múltiple, la variable que se consideró de más relevancia en el cuestionario fue el tiempo, ya que de esta depende la productividad y el número de procesos que se puedan llevar a cabo.

Los criterios de selección para responder el cuestionario presentaban 2 características, los participantes deben trabajar en Asesorías y Consultorías Doble vía, y que estos manejaran procesos de dispositivos médicos para Colombia.

En la Figura 2 se analiza la pregunta ¿Los clientes le entregan la información correcta para llevar a cabo los trámites correspondientes? Donde el 28.6% corresponde a que ocasionalmente se entrega la información. Esta pregunta confirma que en el proceso hay una posibilidad de mejora para que se siempre se entregue la información correcta.

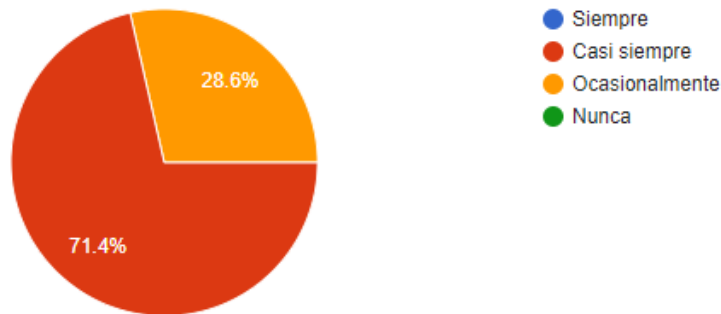


Figura 2. Diagrama de torta resultados a la pregunta ¿Los clientes le entregan la información correcta?

Los resultados a la pregunta (figura 3), Si algún documento no cumple con la normatividad del INVIMA y desea solicitarlo nuevamente al cliente, ¿Cuánto tiempo tarda en promedio este en contestar? Muestran que el 56.6% envía de nuevo los documentos en un plazo mayor a tres semanas y un 42.9% en una semana, esto genera que el especialista de AC Doble vía deje el trámite incompleto, y en ocasiones genera que la fecha de entrega se modifique, y al ser un proceso externo depende del cliente ya que se está sujeto a la disponibilidad de este.

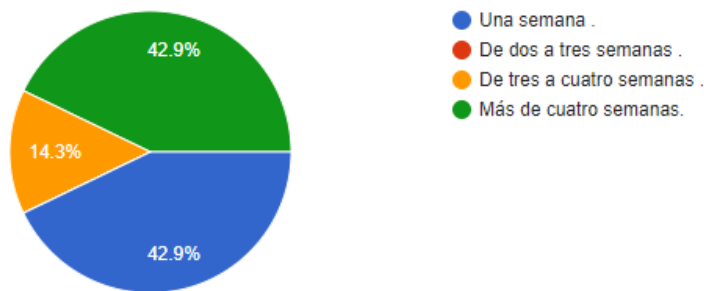


Figura 3. Diagrama de torta resultados a la pregunta ¿Cuánto tiempo tarda en promedio este en contestar?

Al analizar la figura 4 la cual muestra los resultados a la pregunta ¿Cuánto tiempo se demora analizando los documentos entregados por el cliente?, se observa que si se tienen los documentos completos el trámite por parte de AC Doble vía se demora máximo dos semanas. Esto quiere decir que se demora más el proceso de envío de documentación correcta que la ejecución del trámite.

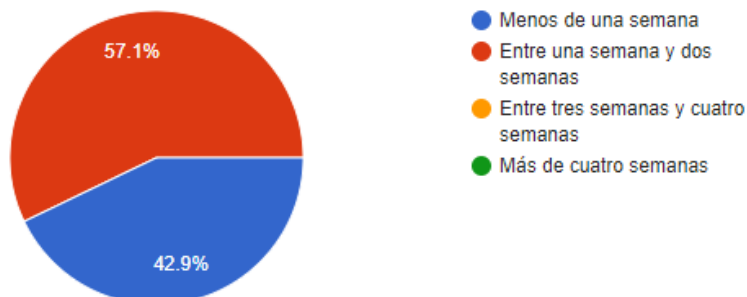


Figura 4. Diagrama de torta resultados a la pregunta ¿Cuánto tiempo se demora analizando los documentos entregados por el cliente?

Las respuestas que se obtuvieron en la pregunta ¿Cuál considera que es el error más común al revisar los documentos que le entrega el cliente? encaminaron el objetivo de la herramienta que se desarrolló a lo largo de las próximas 12 semanas. Los errores más comunes al revisar los documentos entregados por el cliente son consecuencia de falta de capacitación, desconocimiento de los requisitos, documentos que no aplican.

La pregunta ¿Considera usted algún otro tema importante para culminar el trámite-registro? Nos dio requisitos adicionales para agregar a la herramienta, ya los temas más repetidos en las respuestas fueron la falta de comunicación asertiva, y el desconocimiento del portafolio de los clientes.



## 5.2. Creación de la herramienta por medio de Matlab

Con la información obtenida del cuestionario se analizaron los requerimientos para poder crear una herramienta de consolidación de información para armado de dossier la cual fuera sencilla de usar para el cliente y en donde se pudieran enviar los documentos que se requieren según la solicitud que se realice. Se utiliza el software Matlab por sus facilidades de crear interfases interactivas, esta herramienta permitió hacer los cambios correspondientes para poder avanzar del primer prototipo al sexto prototipo siendo este el final.

## 5.3. Primer Prototipo

El diseño de este prototipo tenía como objetivo conocer el portafolio de los clientes y dar a conocer al cliente los requerimientos necesarios para llevar a cabo el trámite.

Los requerimientos que se utilizaron para realizar el primer prototipo se encuentran en la figura 5. Los requerimientos se dividieron en dos interfaces, la primera solicitud de información del cliente, y la segunda la entrega de los requerimientos del trámite al cliente.

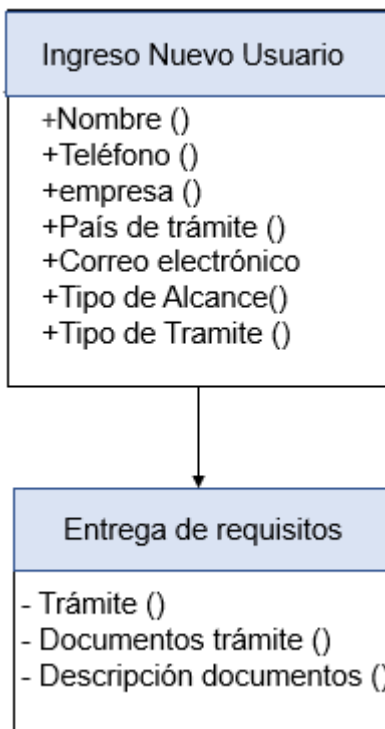


Figura 5. Diagrama de Clases para primer prototipo.

La primera interfaz presentada en la figura 6 solicitaba el nombre, nombre de la empresa, correo electrónico, país para realizar el trámite, Alcance donde se incluían las opciones de dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos, suplementos dietarios, productos naturales medicinales, alimentos y bebidas, bebidas

alcohólicas, todas opciones de tramites que realiza la agencia regulatoria INVIMA. El tipo de tramite incluía las opciones de registro sanitario (nuevo o renovación), dirección técnica, notificación sanitaria y asesoría general. La información solicitada busca crear una base de datos de posibles clientes con el fin de evaluar futuras oportunidades de contratación.



Ingrese su nombre

Ingrese su empresa

Ingrese su correo

Ingrese el país donde desea realizar su trámite

Seleccione el Alcance

Seleccione el Trámite

*Figura 6. Primera interfaz del primer prototipo captura de información.*

La segunda interfaz incluía el tipo de registro sanitario el cual podía seleccionar registro nuevo o cambio de registro. De igual manera se presentan las opciones de registro sanitario incluyendo: expedición, renovación o agotamiento. A la izquierda se indican los requerimientos que debe entregar el cliente y a la derecha la descripción de cada requerimiento, la cual presenta información como: fechas de vencimiento, firmas autorizadas, trámites notariales, entre otros.

Por favor seleccione para solo un trámite, si solicita información para otros tramites adicionales al culminar este formulario se abrirá automáticamente una nueva ventana donde podrá diligenciar la información requerida.

Seleccione el tipo de registro Sanitario

Seleccione el registro Sanitario

Si tiene duda de algún requisito que deba enviar para el trámite por favor selecciónelo.

<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre del producto</li> <li>Nombre genérico del producto</li> <li>Indicaciones y usos</li> <li>Poder</li> <li>Recibo de pago original</li> <li>Certificado de venta libre (productos importados)</li> <li>Autorización del fabricante (productos importados)</li> <li>Certificado de capacidad de almacenamiento</li> <li>Estudios técnicos y comprobaciones analíticas</li> <li>Declaración de conformidad emitida por el fabricante</li> <li>Método de esterilización</li> <li>Método de desecho o disposición final</li> <li>Información científica que respalde la seguridad del dispositivo médico riesgo</li> <li>Análisis de riesgos emitido por el fabricante para los dispositivos médicos clase</li> </ul>	<p>Codigo : 4001</p> <p>Concepto : Modificación de registro sanitario, permiso sanitario, notificación sanitaria</p> <p>UVT : 8.87</p> <p>Pago : \$ 322,052</p>
--	---

Figura 7. Segunda Interfaz del primer prototipo. Tipo del trámite y su respectiva documentación.

Este prototipo no fue avalado en su totalidad por el equipo de AC Doble Vía ya que el público en general podría acceder a la información sin ser necesariamente cliente en donde las diferentes empresas que realizan las mismas funciones también podrían tener acceso a la herramienta. La recomendación para la segunda fase fue aumentar la información ingresada para conocer más el cliente, el producto y el trámite. Adicionalmente, dar a conocer los requerimientos y la descripción de estos para solamente los clientes. Teniendo en cuenta estas recomendaciones, se realizaron cinco prototipos hasta llegar a la herramienta de consolidación de información para armado de dossier el cual fue aprobada por el equipo de AC Doble vía.

#### 5.4. Prototipo final: Herramienta de consolidación de información para armado de dossier

Los requerimientos utilizados para la creación de la herramienta de consolidación de información para armado de dossier se observan en el diagrama de clases presentado en la figura 8 la cual se divide en tres etapas. La recolección de datos, la creación del cliente y la consulta de los requisitos por parte del cliente (de izquierda a derecha).

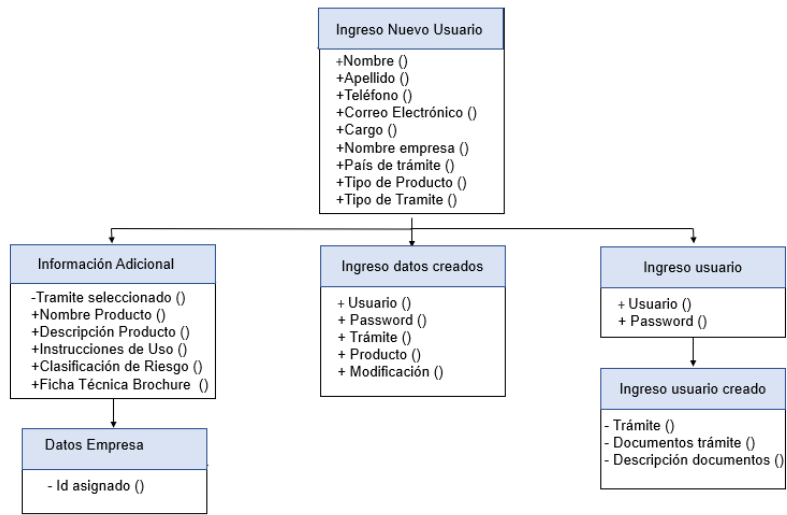


Figura 8. Diagrama de clases de código realizado.

## 5.5. Recolección de Datos

En la recolección de datos el cliente ingresará los datos de contacto del cliente, los datos de contacto de la empresa, si el producto es nacional o importado, y el tipo de servicio incluía las opciones de Registro Sanitario, Dirección Técnica, Notificación Sanitaria, Asesoría General como se muestra en la figura 9. Si faltase algún campo por llenar, la herramienta arroja una alerta indicando el campo faltante para que así se diligencie y guarde la información solicitada.

**Doble Via**  
Aseorías & Consultorías  
*La mejor vía para el crecimiento empresarial*

**Queremos brindarte una asesoría personalizada**  
**Completa tus datos y los de tu producto**

<b>Datos personales</b>		<b>Datos de la Empresa</b>	
Nombre	<input type="text"/>	Nombre	<input type="text"/>
Apellido	<input type="text"/>	País donde desea realizar su trámite	<input type="text"/>
Teléfono	+ <input type="text"/> - <input type="text"/>	<b>Servicio</b>	
Correo electrónico	<input type="text"/>	Tipo de Producto	--- Seleccione <input type="text"/>
Cargo	<input type="text"/>	Tipo de Servicio	--- Seleccione <input type="text"/>

**Enviar**

Figura 9. Ingreso nuevo usuario

Después de completar la información del cliente y el tipo de trámite, este debe completar los datos del producto tales como: nombre, descripción, indicaciones de uso, clasificación de riesgo y opcionalmente la ficha técnica o brochure, como lo muestra la figura 10. Esta información adicional es solicitada con el fin de que encargado del trámite en la empresa tenga la información necesaria al momento de hacer el contacto como lo indica el ítem 4.6 Creación del cliente.

The screenshot shows a web form for 'Doble Vía Asesorías & Consultorías'. The header includes the company logo and name. The main heading is 'Doble Vía' in a stylized font. Below this, it indicates 'Trámite seleccionado: Registro Sanitario'. The form contains several input fields: a dropdown menu for 'Grupo' with the text '--Seleccione', text boxes for 'Nombre del producto:', 'Descripción del producto:', and 'Indicaciones de uso:', a dropdown menu for 'Clasificación de riesgo del producto:' with the text '--Seleccione', and a button labeled 'Adjuntar archivo' for the 'Opcional: Ficha técnica o Brochure' field. An 'Enviar' button is located at the bottom right of the form area.

Figura 10. Información adicional sobre el proceso a solicitar por parte del cliente

Para finalizar esta etapa, el envío de la información surge en la tercera y última pantalla la cual es presentada en la figura 11. En donde se le entrega al cliente el número de ID asignado, el cual permite que el cliente y el equipo de doble vía identifiquen el trámite, y así mismo se dé un seguimiento eficaz.

Todos los datos ingresados anteriormente se guardarán en un archivo con formato Excel, el cual se encuentra centralizado y solo tendrá acceso el responsable del área de asuntos regulatorios con el fin de asignar un asesor especializado a cada proceso teniendo en cuenta su especialidad en trámites INVIMA. El asesor obtendrá toda la información del proceso logrando una comunicación asertiva y pronta antes de hacer el contacto con el cliente y establecer costos y tiempos.



# DV Doble Vía

Sus documentos han sido cargados exitosamente.  
ID asignado :

1000\_1

**Un asesor especializado se encargará muy pronto.  
¡Contáctanos!**

Dirección : Carrera 15#119-43 Oficina  
306  
Teléfono : 601 3459441  
Correo: info@acdoblevia.com

Finalizar

Figura 11. Finalización de la primera etapa

## 4.6 Creación del cliente

Esta etapa solo se dará para los clientes activos en doble vía que ya hayan realizado el proceso de pago del trámite. Seguido a esto, la empresa validará que el pago realizado esté en regla y le indicará al encargado de asuntos regulatorios que le asigne un usuario y contraseña al ID que previamente se asignó (sugerimos que sea el nombre del encargado e ID del proceso, respectivamente). Adicionalmente el encargado seleccionará el trámite entre las opciones de registro sanitario nuevo, renovación de registro sanitario, modificación de registro sanitario o agotamiento. Además de seleccionar el producto entre las opciones de equipo biomédico o dispositivo médico con el fin de hacer una doble validación de lo que el cliente necesita. La figura 11 ilustra lo dicho anteriormente. Con el fin de hacer más ilustrativo el tipo de trámites que se pueden elegir en esta etapa, se realiza un cuadro conceptual expuesto en la figura 12.

Asesorías & Consultorías  
La mejor vía para el crecimiento empresarial

Username

Password

Trámite:

Producto:

Modificación :

Atrás

Figura 122. Creación del usuario.

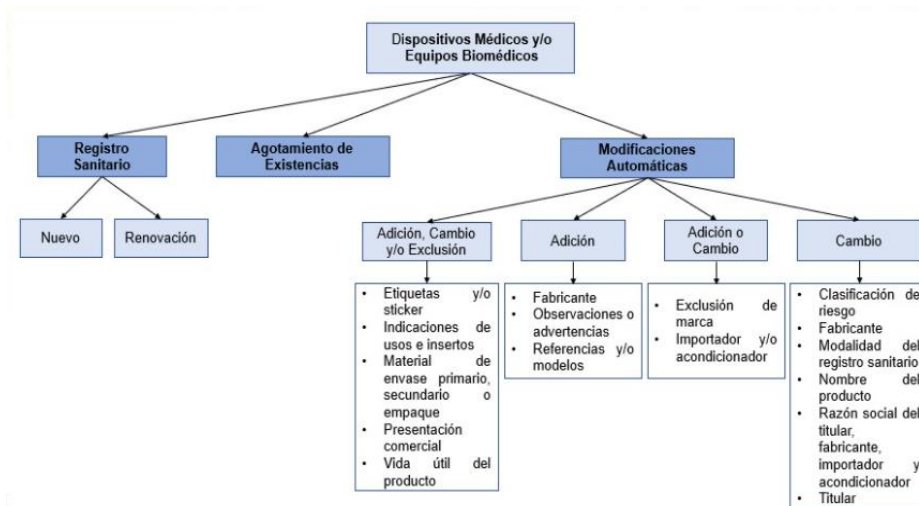


Figura 133. Selección de trámite etapa 4.6 Creación del cliente

#### 4.7 Consulta de los requisitos por parte del cliente

El encargado del trámite le enviará al cliente la información de usuario y contraseña previamente asignados con los cuales podrá tener acceso a la herramienta. Es importante recalcar que este distinguirá mayúsculas y minúsculas por lo que el cliente debe asegurarse que estén correctos. La figura 14 ilustra la pantalla de ingreso del cliente a la herramienta.

The screenshot shows a login interface with the following elements:

- Logo:** 'Doble Via' with a stylized 'DV' in a circle, and 'Asesorías & Consultorías' below it, with the tagline 'La mejor vía para el crecimiento empresarial'.
- Form Fields:** Two input boxes labeled 'UserName' and 'Password'.
- Buttons:** 'Sign Up' and 'Sign In' buttons located below the input fields.

Figura 144. Ingreso usuario y contraseña

Continuo a la etapa de ingreso, se despliega una nueva ventana que indica el trámite que se solicita, indicando si es dispositivo médico o equipo biomédico y los respectivos requisitos (izquierda) con su descripción específica (derecha), la cual indica información necesaria como fechas de validez, firmas autorizadas, notarización o apostillamiento de documentos, entre otros. Al señalar cada requisito en la barra desplegable, la descripción cambiara en el lado derecho dando así toda la información pertinente para que el cliente entregue los documentos correctos. Un ejemplo ilustrativo se presenta en la figura 15.

Equipo Biomédico

Registro Sanitario Nuevo

Asesorías & Consultorías

- Poder
- Recibo de pago original
- Certificado de venta libre (productos importados)
- Autorización del fabricante (productos importados)
- Existencia y representación legal
- CCAA , y/o BPM , y/o certificado de condiciones técnico-sanitarias
- Descripción del equipo biomédico
- Estudios técnicos y comprobaciones analíticas
- Declaración de conformidad emitida por el fabricante
- Método de esterilización
- Método de desecho o disposición final
- Vida útil
- Artes originales de las etiquetas (insertos, cuando aplique).
- Declaración del importador
- Información científica que respalde la seguridad del dispositivo méd
- Análisis de riesgos emitido por el fabricante para los dispositivos mé

Debe corresponder al concepto del trámite por la tarifa legal correspondiente.

Enviar

Figura 155. Requisitos de registro nuevo para equipo biomédico

Para finalizar, el cliente deberá adjuntar un archivo PDF con los documentos solicitados, estos serán guardados en una carpeta nombrada según el nombre del cliente seguido por la empresa a al cual representa (figura 16).





Figura 166. Finalización del proceso.

#### 4.7. Diseño para la Página Web

Para cumplir con lo propuesto en el objetivo, se realiza la programación necesaria en el sitio web de la empresa teniendo en cuenta lo aprobado y desarrollado anteriormente con el fin de que fuera acorde a lo solicitado y a la página web. El anexo 4 muestra lo implementado

## 6. DISCUSIÓN

La herramienta de consolidación de información para armado de dossier se clasifica como una herramienta de apoyo a los trabajadores de asuntos regulatorios en asesorías y Consultorías doble vía en donde sus opiniones acerca de cómo mejorar la experiencia y cómo poder reducir el tiempo al presentar la información correcta y en regla por parte del cliente fueron pilares fundamentales para desarrollarla en un periodo de 16 semanas.

Como lo indican los objetivos, el primer planteamiento de este proyecto fue realizar esta herramienta en la página web de la empresa para así presentar alternativas de innovación y crecimiento al frente de empresas pares que prestan los mismos servicios, sin embargo, no fue posible llevar a término este objetivo por lo que se replantea el proyecto realizando una aplicación ejecutable la cual es tomada como el prototipo de lo que se quiere llevar a la práctica profesional. La implementación de este proyecto en la página web de la empresa se ve como un trabajo a corto plazo en el cual se buscará añadir mas funciones y trámites como lo indican los trabajos futuros.

Con la aplicación ejecutable creada, cada encargado del trámite interactuó generando los roles como empresa y cliente con el fin de evaluar el funcionamiento por medio de un cuestionario de siete preguntas (anexo 3) las cuales se encontraban basadas en cómo se presentaba la optimización del tiempo, si la herramienta era pertinente o no para que el cliente provea los documentos correctamente según las indicaciones dadas y si era oportuna para realizar los procesos que maneja la empresa ante INVIMA. De las respuestas se puede observar que la implementación de la herramienta si es de ayuda ya que presenta la información que necesita el cliente adjuntar para que la empresa pueda llevar el proceso a término, además de esto, el presentar la información visualmente genera confianza en el cliente identificando a la empresa como una compañía que se encuentra a la vanguardia de sistemas tecnológicos además de buscar la mejor experiencia basando su trabajo en eficiencia y eficacia.

## 7. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

La herramienta de consolidación de información para armado de dossier creada en este proyecto de grado puede llegar a optimizar el tiempo al momento de realizar la recolección de información con el fin de generar respuestas oportunas en tiempos cortos dada por la aclaración y descripción de los documentos. Por otra parte, la herramienta es catalogada de uso privado para el área de asuntos regulatorios, en donde se asegura que toda la información es confidencial y que en ningún momento va a ser filtrada perjudicando al cliente.

Como recomendaciones, encontramos que es necesario actualizar continuamente la herramienta según la normativa que se presente en el momento, para INVIMA, la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Reducción de sustancias peligrosas (RoHS), la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) y demás instituciones que reglamenten el uso, producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización en Colombia y Latino América con el fin de brindar siempre un servicio de calidad y oportuno en los clientes de AC Doble Vía.

Es importante llevar la herramienta al ambiente web para poder seguir haciendo modificaciones pertinentes, una de ellas es presentar funciones adicionales para mejorar la usabilidad y experiencia del cliente por lo que se sugiere implementar una base de datos del cliente en la nube, en donde se pueda almacenar la información de este y todos los trámites que lleva con AC Doble Vía, para que en un futuro cercano, cuando el cliente decida realizar de nuevo un trámite con la empresa se pueda recurrir rápidamente al ambiente planteado y así seguir aminorando los tiempos de respuesta y trámite. Como segunda propuesta de trabajo futuro se plantea automatizar en número de procesos que tienen los empleados por desarrollar, en donde la asignación sea automática dependiendo de la carga laboral que estos presenten y, conjunto a lo anterior, se pueda hacer una conexión entre la página web, y los empleados en donde se creen correos automáticos que indiquen que un cliente necesita hacer uso de los servicios regulatorios que se prestan como empresa.

## 8. CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos permiten manejar y visualizar la información del cliente acorde al requerimiento a realizar ante INVIMA por medio del módulo de archivos adjuntos que la herramienta posee, ya se sea en la primera etapa adjuntado la ficha técnica o Brochure para poder tener una idea más clara de lo que necesita el cliente, o en la tercera etapa cuando el cliente adjunta los archivos de manera específica como lo dice la descripción.

Se cumple con el objetivo de identificar de una manera fácil y oportuna los requerimientos para realizar un nuevo registro, modificación o cambio de un registro sanitario para dispositivos médicos y equipos biomédicos como lo indica la primera y tercera fase de la herramienta, haciendo que en todo momento la selección del trámite sea amigable tanto para el cliente como para el empleado que use la herramienta.

La disminución de tiempos de respuesta al cliente sobre el trámite solicitado se evidencia por medio del cuestionario realizado por lo que se cumple el objetivo, sin embargo y teniendo en cuenta los trabajos futuros, es necesario implementar la aplicación a la página web con el fin de seguir disminuyendo estos tiempos ya que, si la información se encuentra plasmada en la nube, el encargado del trámite podrá descargarla y utilizarla con mayor facilidad.

Teniendo en cuenta los avances a futuro de la empresa la herramienta de consolidación de información para armado de dossier se pueden agregar opciones para manejar más de un trámite por usuario y contraseña, adicional a esto con la conexión a la página web se espera poder almacenar datos de forma electrónica generando que todo el equipo tenga visualización a los archivos.

## REFERENCIAS

- [1] G. Grismondi Glave, "Ingeniería biomédica", Revista Ciencia y Cultura, no. 24 [En línea]. Disponible en: [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2077-33232010000100007](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-33232010000100007) [Accedido: 6-sep-2021]
- [2] Ministerio de salud y protección social e Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, "ABC De Dispositivos Médicos", Bogotá D.C, 2013. [En línea]. Disponible en: [https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/abc\\_dispositivos-medicos.pdf/d32f6922-0c50-bcaa-6b53-066edfb98274](https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/abc_dispositivos-medicos.pdf/d32f6922-0c50-bcaa-6b53-066edfb98274) [Accedido: 6-sep-2021]
- [3] Ministerio de la Protección Social. (26 de diciembre del 2005). Decreto Número 4725 de 2005. Colombia, Bogotá. [En línea]. Disponible en: [https://www.who.int/medical\\_devices/survey\\_resources/health\\_technology\\_national\\_policy\\_colombia.pdf](https://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf). [Accedido: 6-sep-2021]
- [4] World Health Organization. Medical devices regulations. Geneva: WHO; 2015. [En línea]. Disponible en: [http://who.int/medical\\_devices/safety/en/](http://who.int/medical_devices/safety/en/) [Accedido: 6-sep-2021]
- [5] Ministerio de salud y protección social e Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA , "INVIMA" , Bogotá D.C , 2011, [En línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/522552/PLATAFORMA+ESTRATEGICA+2011-2014.pdf/31e64448-97f5-84cb-e678-a232c5e295a3?t=1560555537516>
- [6] "MATLAB - El lenguaje del cálculo técnico", *MathWorks*. [En línea]. Disponible en: <https://es.mathworks.com/products/matlab.html> [Accedido: 11-oct.-2021]

## ANEXOS

### Anexo 1. Primera encuesta al grupo de asuntos regulatorios

# IMPLEMENTACIÓN DE HERRAMIENTA DIGITAL PARA OPTIMIZAR EL TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA AC DOBLE VÍA

Se le está solicitando que nos permita recolectar datos sobre su actividad laboral , con el fin de mejorar el tiempo de entrega de procesos , y así mismo contar con la información apropiada para realizar los mismos.

Su participación es completamente voluntaria; si no desea hacerlo su negativa no le traerá ningún inconveniente.

¿Qué tramites maneja ante el Invima para dispositivos médicos? \*

- Registro Nuevo
- Renovación
- Modificación
- Agotamiento
- Todos
- Otros ¿Cual?

¿Los clientes le entregan la información correcta para llevar a cabo los tramites?

\*

- Siempre
- Casi siempre
- Ocasionalmente
- Nunca

Si algún documento no cumple con la normatividad del Invima y desea solicitarlo nuevamente al cliente, ¿Cuánto tiempo tarda en promedio este en contestar ? \*

- Una semana .
- De dos a tres semanas .
- De tres a cuatro semanas .
- Más de cuatro semanas.

¿ Cual considera que es el error más común al revisar los documentos que le entrega el cliente? \*

Tu respuesta

---

¿Cuánto tiempo se demora analizando los documentos entregados por el cliente? \*

- Menos de una semana
- Entre una semana y dos semanas
- Entre tres semanas y cuatro semanas
- Más de cuatro semanas

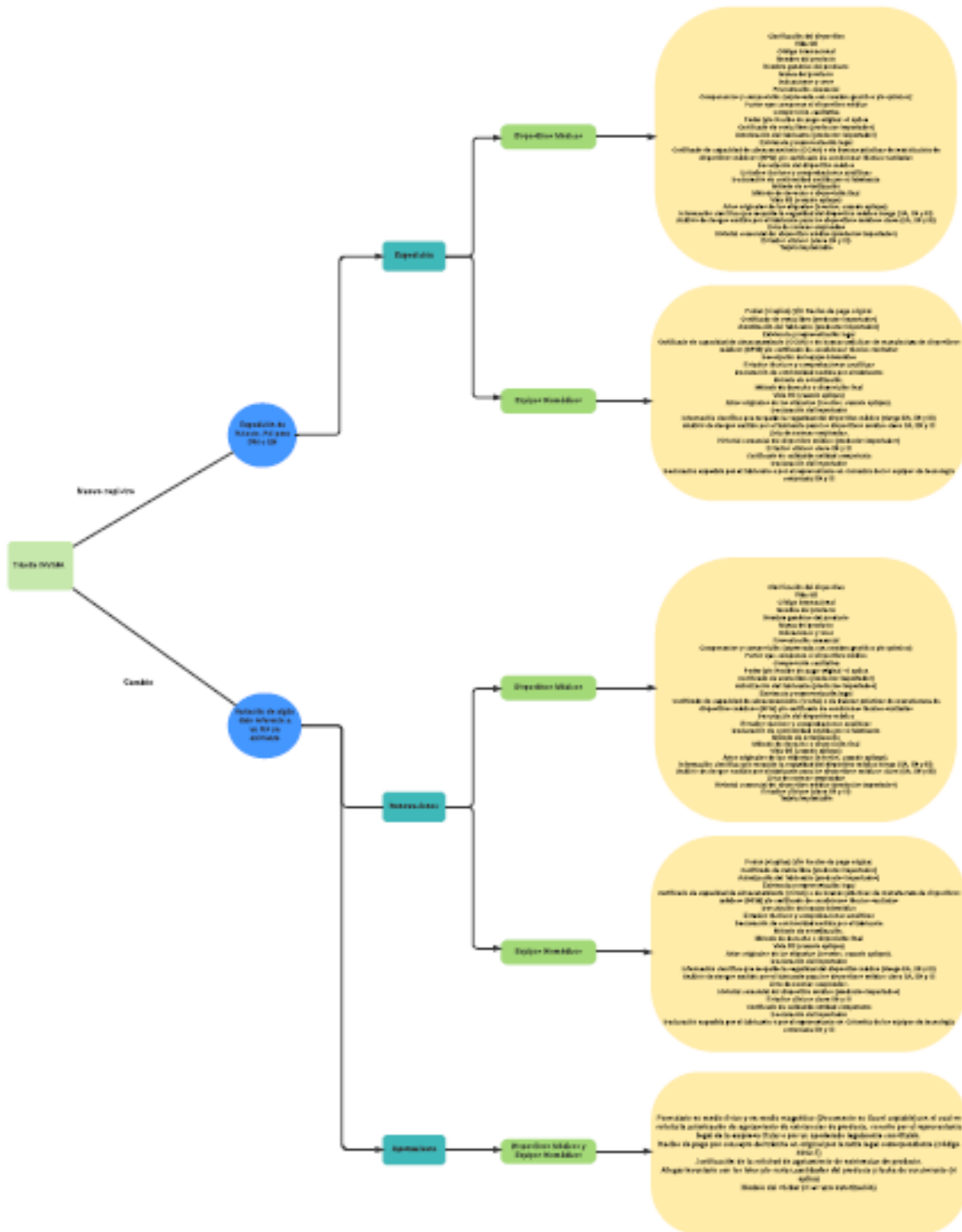
¿ Considera usted algún otro tema importante para culminar el tramite - registro?

Tu respuesta

---

Gracias por participar.

## Anexo 2. Documentación para los trámites INVIMA que se manejan en AC Doble Vía





### Anexo 3. Cuestionario de satisfacción – evaluación de herramienta

## Implementación de herramienta para optimizar el tratamiento de la información y comunicación sobre trámites INVIMA para AC Doble Vía

Se le está solicitando que nos permita recolectar datos sobre su actividad laboral con el fin de mejorar el tiempo de entrega de procesos por medio de un programa el cual busca mejorar la comunicación y la eficiencia de los tiempos al momento de realizar trámites INVIMA.

Su participación es completamente voluntaria; si no desea hacerlo su negativa no le traerá ningún inconveniente.

¿Considera que es una herramienta que facilita la optimización del tiempo entre el cliente y la persona que lleva a cabo el proceso? \*

- Sí
- No
- Tal vez

¿Considera que la herramienta es pertinente para que el cliente provea los documentos correctamente? \*

- Si
- No

Califique de 1 a 10, siendo 10 el valor mas alto y 1 el valor mas bajo si la información plasmada en el programa es oportuna para realizar los procesos que maneja la empresa ante INVIMA \*

- |                       |                       |                       |                       |                       |                       |                       |                       |                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1                     | 2                     | 3                     | 4                     | 5                     | 6                     | 7                     | 8                     | 9                     | 10                    |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

¿Qué tan satisfecho está con la herramienta hasta el momento? \*

- Muy satisfecha/o
- Poco satisfecha/o
- Ni satisfecha/o ni insatisfecha/o

Teniendo en cuenta que la herramienta va a estar implementada en la pagina web de doble vía, ¿Qué tan importante ve el uso de esta herramienta para usted como empleado? \*

- Extremadamente importante
- Medianamente importante
- Poco importante

Teniendo en cuenta que la herramienta en una segunda etapa se implementará en la pagina web, ¿Qué mejoras considera necesarias para brindar una buena experiencia al cliente? \*

Your answer

---

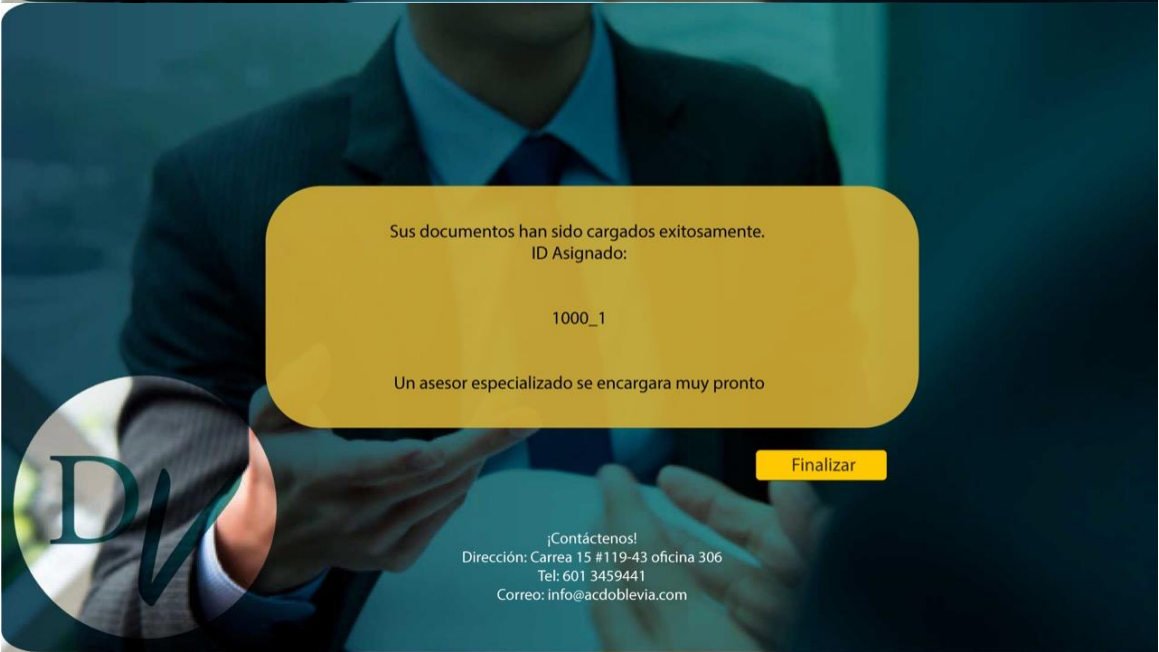
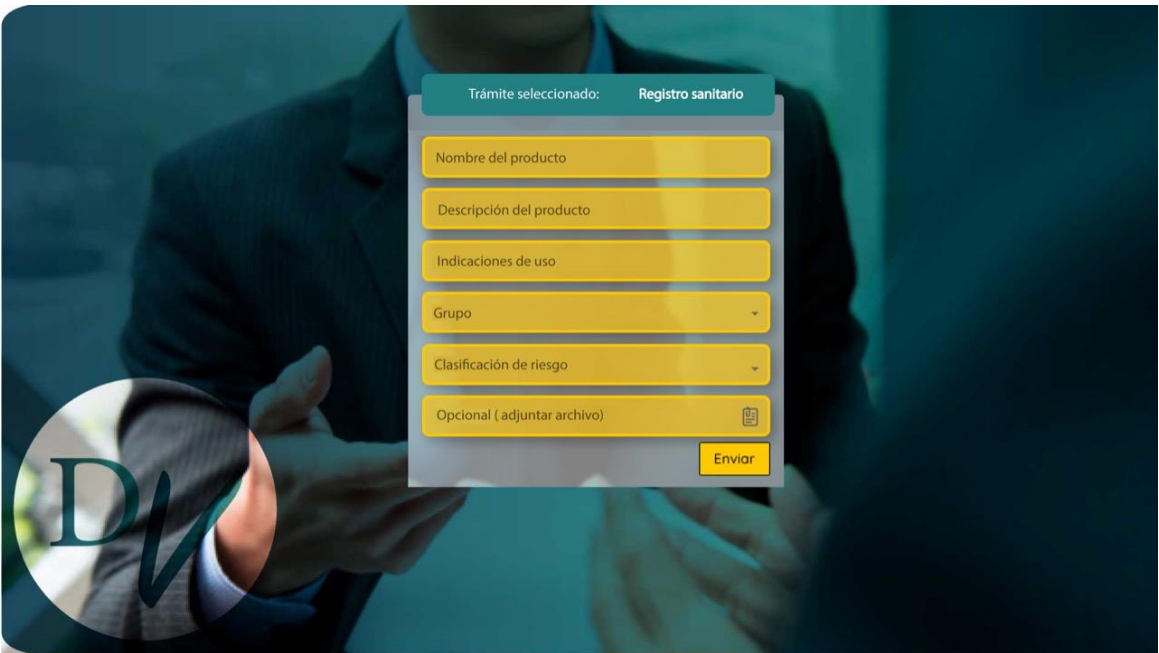
Teniendo en cuenta que la herramienta en una segunda etapa se implementará en la pagina web, ¿Qué mejoras considera necesarias para que la herramienta le ayude en su trabajo? \*

Your answer

---

## Anexo 4. Diseño página web







Area asuntos regulatorios

Username

Password

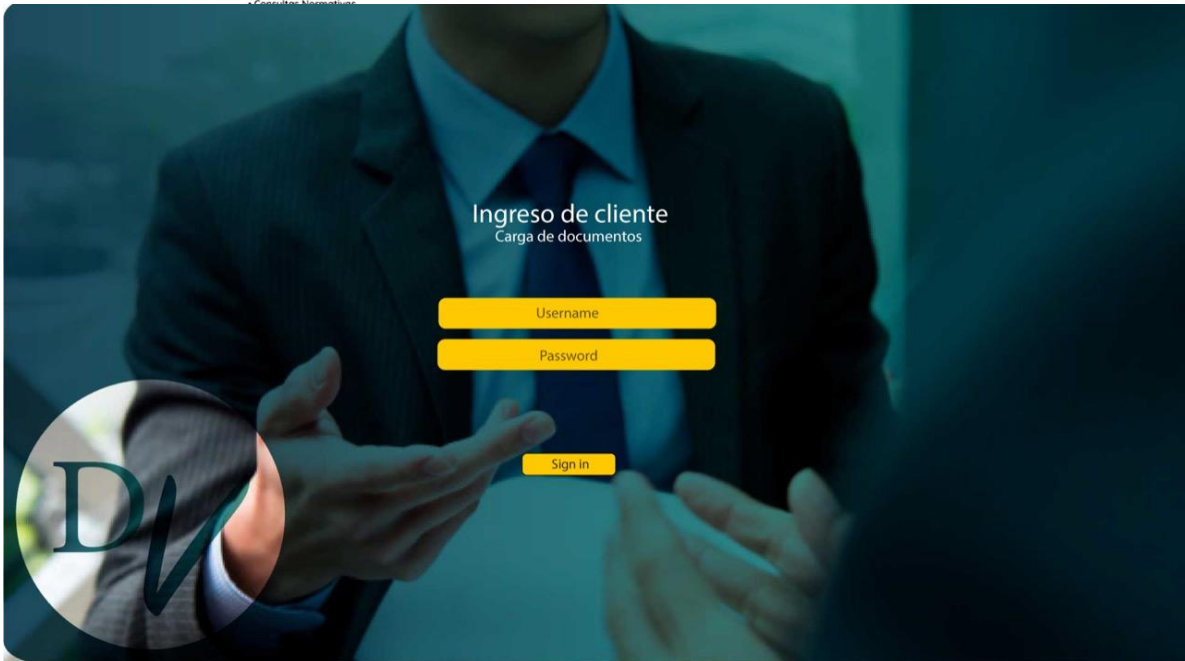
Trámite:

Producto:

Modificación:

Atrás

Siguiente



## Equipo biomédico

Registro sanitario Nuevo

-seleccione-

- Índice
- Recibo de pago original
- Certificado de venta libre (productos importados)
- Autorización del fabricante (productos importados)
- Existencia y representación legal
- CCAA, y/o BPM, y/o certificado de condiciones técnico-sanitarias
- Descripción del equipo biomédico
- Estudios técnicos y comprobaciones analíticas
- Declaración de conformidad emitida por el fabricante
- Método de esterilización
- Método de desecho o disposición final
- Vida útil
- Artes originales de las etiquetas (insertos, cuando aplique).
- Declaración del importador
- Información científica que respalde la seguridad del dispositivo médico
- Análisis de riesgos emitido por el fabricante para los dispositivos médico clase IIa, IIb y III
- Lista de normas empleadas
- Historial comercial del dispositivo médico (productos importados)
- Estudios clínicos
- Certificado de calidad de entidad competente
- Declaración del importador
- Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos de tecnología controlada IIb y III

Debe corresponder al concepto del trámite por la tarifa legal correspondiente.

Siguiente

Porfavor adjunto solo un PDF con los requisitos solicitados anteriormente

Adjuntar archivo



Finalizar