



“INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA
(REDITV007), POR PARTE DE DE LOS ACTORES DEL
PROGRAMA”

Tecn  *Vigilancia*

El uso seguro de los dispositivos médicos



MANUAL DE OPERACIÓN

1. RUTA DE ACCESO – Portal www.invima.gov.co

1

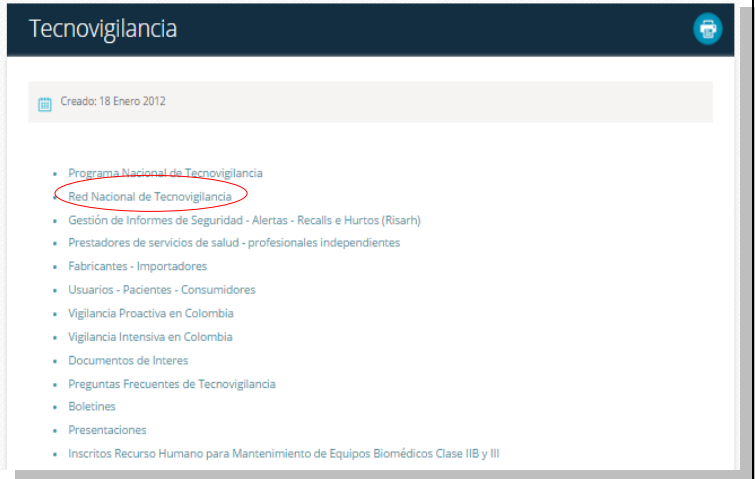


2

<https://www.invima.gov.co/tecnovigilancia>

3

<https://www.invima.gov.co/red-nacional-de-tecnovigilancia>



PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A continuación se presenta la siguiente tabla que describe los requisitos técnicos mínimos para ingresar a la aplicación de Tecnovigilancia y registrar su reporte de incidentes:

Tabla 1. Requisitos Técnicos

Requisitos	Observación
<ul style="list-style-type: none"> Windows XP debe tener instalado todas las actualizaciones incluyendo el Service Pack 3 Windows Vista, debe tener instalado el Service pack 2 Windows 7, deben tener instalado todos los parches 	Sistemas operativos compatibles
<ul style="list-style-type: none"> Internet Explorer versiones 7, 8 y 9 Mozilla Firefox versiones 18 y 19 Google Chrome versión 24 	Navegador o Browser más apropiado es Internet Explorer versión 8 o 9. Verificar descargue y administración de complementos en la página de soporte de Microsoft: http://support.microsoft.com/kb/883256/es

BLOQUEO DE VENTANAS EMERGENTES

Si durante la navegación presenta bloqueo de ventanas emergentes una forma de solucionarlo rápidamente es con clic con el botón derecho del ratón sobre la advertencia y elegir la opción de Permitir elementos emergentes temporalmente, esta opción permite abrir la nueva ventana sólo una vez. Sin embargo, puede seleccionar las otras opciones que aparecen en el menú desplegable.

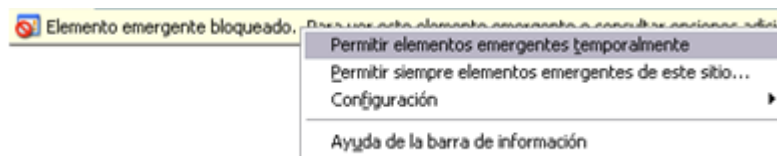


Figura 1. Permitir elementos emergentes

De esta manera es fácil y rápido permitir el ingreso al aplicativo y se puede realizar las veces que se necesite.

Para configurar de manera permanente las ventanas emergentes o popups se puede realizar de la siguiente forma:

MANUAL DE OPERACIÓN

- En el menú de Internet Explorer se debe ingresar a **Herramientas** por un submenú desplegable se debe seleccionar la opción **Bloqueador de elementos emergentes**:

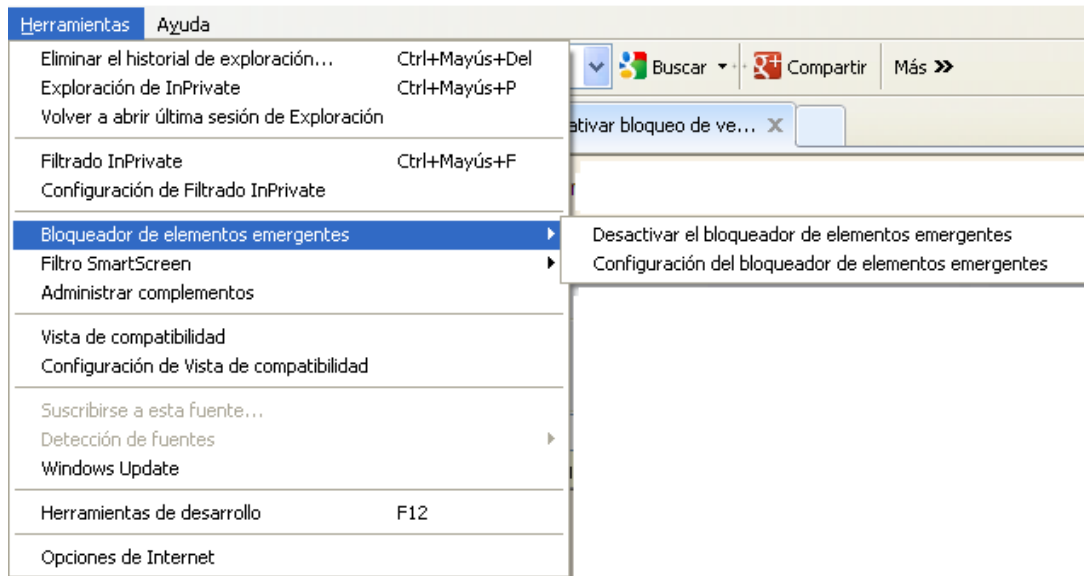


Figura 2. Permitir activar el bloqueador de ventanas emergentes

La opción **Desactivar el bloqueador de elementos emergentes** permite dar permiso a todas las páginas para que puedan abrir ventanas emergentes y se activa seleccionando la opción.

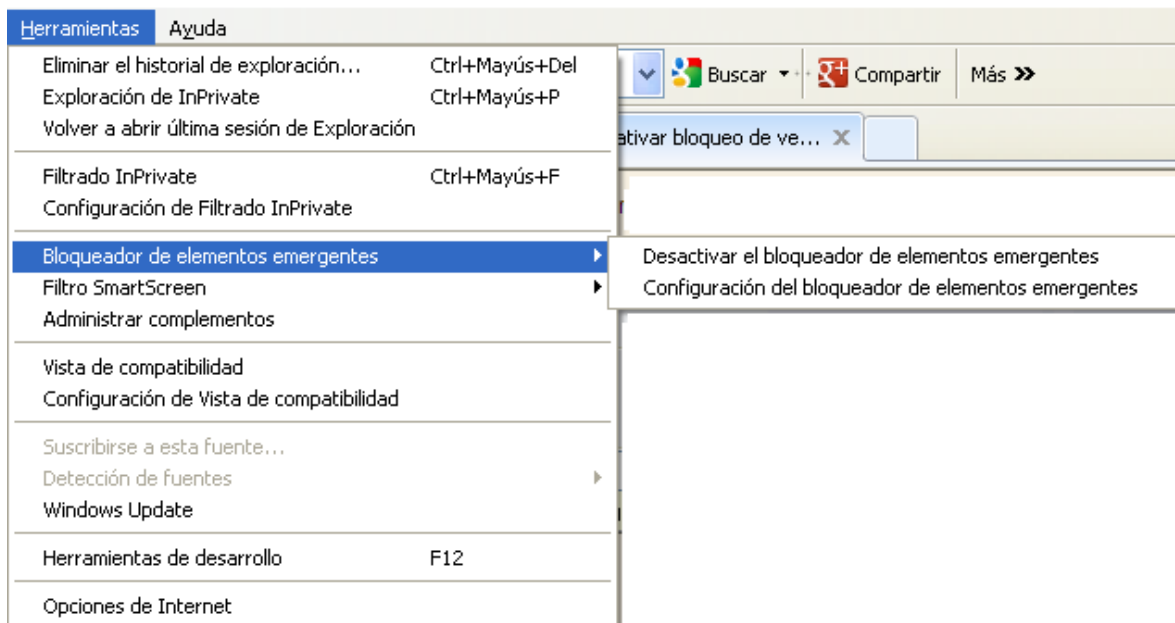


Figura 3. Desactivar el bloqueador de elementos emergentes

La opción **Configurar el bloqueador de elementos emergentes** permite ingresar a la configuración del bloqueador de elementos emergentes para permitir usar ventanas a determinados sitios

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

ingresando la dirección de la página en la cual el navegador no bloqueará los elementos emergentes y hacer clic en el botón Agregar. El sitio se agregará a la lista de sitios permitidos.

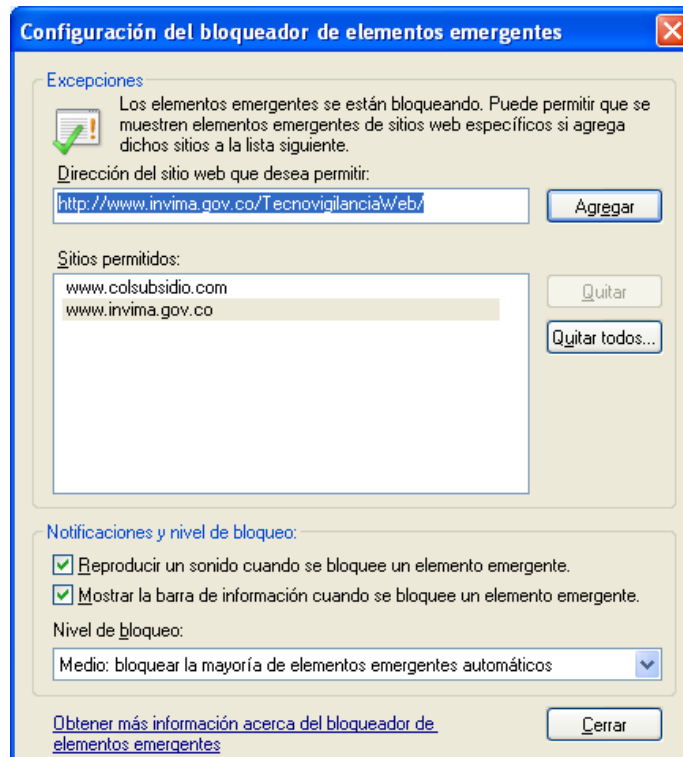


Figura 4. Configuración del bloqueador de elementos emergentes

Sobre los niveles de filtro los niveles Medio y Bajo permiten en mayor o menor medida el uso de pop-ups por el navegador. El nivel Alto bloquea las ventanas emergentes

“FORMULARIO RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA (REDITV007)”

Este formulario una vez diligencie los campos habilitados permite al usuario hacer parte de la RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA con el compromiso de compartir y participar de las actividades que dentro de esta se genere.

La inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia NO tiene relación con la autorización de ingreso al Aplicativo Web de Tecnovigilancia, son inscripciones independientes.

En el portal de INVIMA se dispone del ingreso de manera visible al formulario REDITV007 dentro del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

INSTRUCCIONES GENERALES DE DILIGENCIAMIENTO

Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (REDITV007) por parte de los actores del Programa

A. INSTRUCCIONES GENERALES DE DILIGENCIAMIENTO

1. Lea atentamente todo el formulario de inscripción antes de diligenciarlo.
2. El formulario de inscripción aplica para una sola persona por Organización, en caso que requiera inscribir más personas deberá diligenciar un formulario adicional.
3. El diligenciamiento de este formulario ratifica su intención de participar en la RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA y el compromiso de compartir y participar de las actividades que dentro de esta se genere.

Figura 5. Instrucciones generales de diligenciamiento

Sección informativa del formulario con las instrucciones generales para que diligencie el formulario correctamente.

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN

B. MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN

1. Llene la casilla que aplique según el tipo de Organización a la que pertenece

- ASOCIACIÓN O GREMIO
- DISTRIBUIDOR
- ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD
- FABRICANTE
- IMPORTADOR
- INDEPENDIENTE
- PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD
- PROFESIONAL DE LA SALUD
- UNIVERSIDAD
- AGENCIA SANITARIA
- ENTIDAD GUBERNAMENTAL
- ENTIDAD NO GUBERNAMENTAL
- COMERCIALIZADOR MAYORISTA
- COMERCIALIZADOR MINORISTA
- BANCOS DE SANGRE
- SERVICIO DE ESTETICA Y COSMETOLOGIA
- OPTICAS
- FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA
- COMERCIALIZADORES DE PROTESIS Y ORTESIS ORTOPEDICA EXTERNA
- LABORATORIOS CLINICOS

Figura 6. Modalidad de inscripción

Se debe seleccionar la modalidad de inscripción dependiendo del tipo de organización.

INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

C. INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

1. Nombre o razón social

2. NIT

3. Naturaleza Pública Privada Mixta

4. Nivel de complejidad 1 2 3 No aplica

5. Dirección de la organización

6. País

7. Departamento

8. Ciudad o municipio

9. Teléfono

10. Fax

11. Correo electrónico Corporativo

Figura 7. Información de la organización

Descripción de campos

- **Nombre o razón social:** Nombre o razón social de la organización a la que pertenece el usuario.
- **NIT:** Indique el número de identificación tributario de la organización.
- **Naturaleza:** Se debe seleccionar la naturaleza de la organización:
 - **Pública:** Cuando la organización sea de capital estatal.
 - **Privada:** Cuando la organización sea de capital privado
 - **Mixta:** Cuando la organización tiene capital público y privado
- **Nivel de complejidad:** Se debe indicar el nivel de complejidad, (1, 2, 3) que corresponda a la organización mencionada anteriormente, en caso que no aplique se debe seleccionar “No aplica”.
- **Dirección de la organización:** Indique la ubicación de la organización.
- **País:** Indique el país asociado al campo ciudad, ubicación de la organización.
- **Departamento:** Diligencie el departamento asociado al campo ciudad, ubicación de la organización.
- **Ciudad:** Indique la ubicación ciudad o municipio de la organización.
- **Teléfono:** Número de contacto de la organización.
- **Fax:** Número de contacto de la organización.
- **Correo electrónico corporativo:** Indique el correo electrónico corporativo de la organización del usuario que diligencia el formulario.

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

D. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

1. Nombres y Apellidos		2. Número de Identificación	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	
3. Profesión	4. Cargo	5. Departamento de la Organización a la que pertenece	
Seleccione <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
6. Dirección de domicilio			
<input type="text"/>			
7. País	8. Departamento	9. Ciudad o municipio	
Seleccione <input type="text"/>	Seleccione <input type="text"/>	<input type="text"/>	
10. Teléfono de domicilio		11. Celular	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	
12. Correo electrónico personal			
<input type="text"/>			

Figura 8. Información del solicitante

Descripción de campos

- **Nombres y apellidos:** Se debe diligenciar los nombres completos y apellidos completos del solicitante.
- **Número de identificación:** Se debe ingresar el número de identificación del solicitante.
- **Profesión:** Se debe seleccionar la profesión del solicitante.
- **Cargo:** Se debe diligenciar el cargo del solicitante.
- **Departamento de la organización a la que pertenece:** Se debe diligenciar el departamento o área de la organización a la que pertenece el solicitante.
- **Dirección de domicilio:** Se debe diligenciar la dirección de domicilio del solicitante
- **País:** Se debe seleccionar el país asociado al campo ciudad, ubicación del establecimiento que hace la notificación del reporte.
- **Departamento:** Se debe seleccionar el departamento de ubicación.
- **Ciudad o municipio:** Se debe seleccionar la ubicación ciudad o municipio.
- **Teléfono de domicilio:** Se debe diligenciar el número telefónico de domicilio fijo.
- **Celular:** Se debe diligenciar el número telefónico de contacto celular.
- **Correo electrónico personal:** Se debe diligenciar el correo electrónico de contacto personal.

Pasos para guardar el formulario

1. Ingrese la información en todos los campos habilitados por el sistema.

MANUAL DE OPERACIÓN



Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (REDITV007) por parte de los actores del Programa

A. INSTRUCCIONES GENERALES DE DILIGENCIAMIENTO

1. Lea atentamente todo el formulario de inscripción antes de diligenciarlo.
2. El formulario de inscripción aplica para una sola persona por Organización, en caso que requiera inscribir más personas deberá diligenciar un formulario adicional.
3. El diligenciamiento de este formulario ratifica su intención de participar en la RED NACIONAL DE TECNOMIGILANCIA y el compromiso de compartir y participar de las actividades que dentro de esta se genere.

B. MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN

1. Llene la casilla que aplique según el tipo de Organización a la que pertenece

- ASOCIACIÓN O GREMIO
- DISTRIBUIDOR
- ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD
- FABRICANTE
- IMPORTADOR
- INDEPENDIENTE
- PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD
- PROFESIONAL DE LA SALUD
- UNIVERSIDAD
- AGENCIA SANITARIA
- ENTIDAD GUBERNAMENTAL
- ENTIDAD NO GUBERNAMENTAL
- COMERCIALIZADOR MAYORISTA
- COMERCIALIZADOR MINORISTA
- BANCOS DE SANGRE
- SERVICIO DE ESTETICA Y COSMETOLOGIA
- OPTICAS
- FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA
- COMERCIALIZADORES DE PROTESIS Y ORTESIS ORTOPEDICA EXTERNA
- LABORATORIOS CLINICOS

C. INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

1. Nombre o razón social EQUIPOS SANAR	2. NIT 12345789	
3. Naturaleza <input type="radio"/> Publica <input checked="" type="radio"/> Privada <input type="radio"/> Mixta	4. Nivel de complejidad <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input checked="" type="radio"/> No aplica	
5. Dirección de la organización CALLE 1 # 4 -5		
6. País COLOMBIA	7. Departamento BOGOTA D.C.	8. Ciudad o municipio BOGOTA
9. Teléfono 123567	10. Fax 123567	
11. Correo electrónico Corporativo equiposanmar@gmail.com		

D. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

1. Nombres y Apellidos PEPITO PEREZ	2. Número de identificación 123456	
3. Profesión Administrador en Informática	4. Cargo Jefe de Calidad	5. Departamento de la Organización a la que pertenece Equipos Médicos
6. Dirección de domicilio CALLE 1 # 4 -5		
7. País COLOMBIA	8. Departamento BOGOTA D.C.	9. Ciudad o municipio BOGOTA
10. Teléfono de domicilio 123456	11. Celular 123456	
12. Correo electrónico personal equiposanmar@gmail.com		

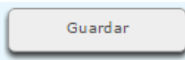
Guardar

Cancelar

Figura 9. Guardar formulario REDITV007

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

2. Presione le botón <<Guardar>>



3. Si no ingresa todos los campos obligatorios, el sistema mostrará en rojo el nombre del campo que falta por diligenciar:

D. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

1. Nombres y Apellidos	2. Número de Identificación	
PEPITO PEREZ	123456	
3. Profesión	4. Cargo	5. Departamento de la Organización a la que pertenece
Administrador en informática	Jefe de Calidad	

Por favor digite al Departamento de la Organización al cual pertenece

Figura 10. Ventana “Atención - campos obligatorios”

4. Si se ingresa toda la información de forma correcta en el formulario, el sistema mostrará la siguiente ventana:

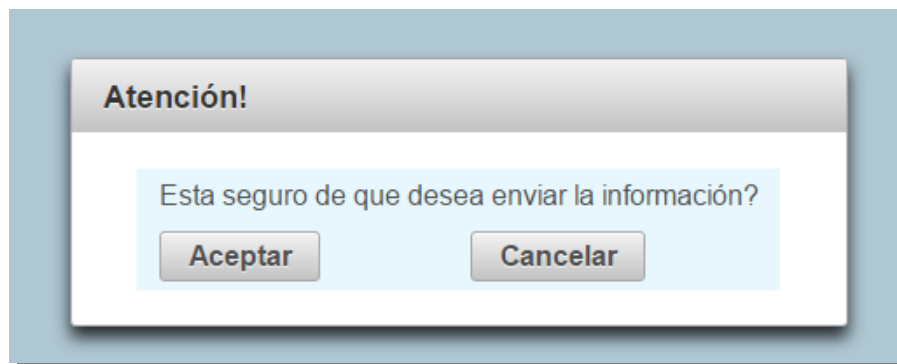
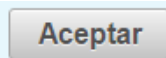


Figura 11. Ventana “Atención mensaje de confirmación”

5. Si presiona el botón <<Aceptar>>



de esta ventana, el sistema mostrará el número de aprobación de la solicitud.

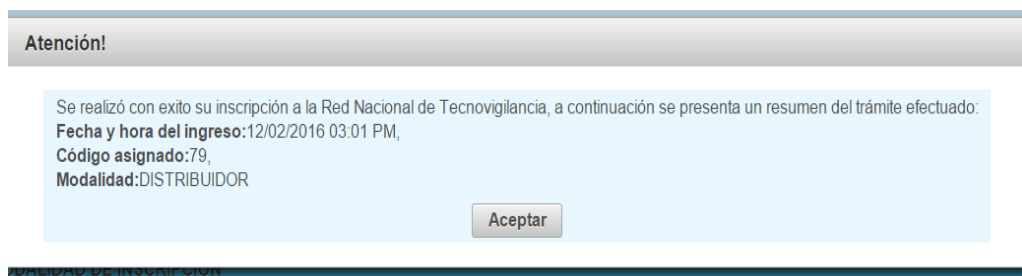
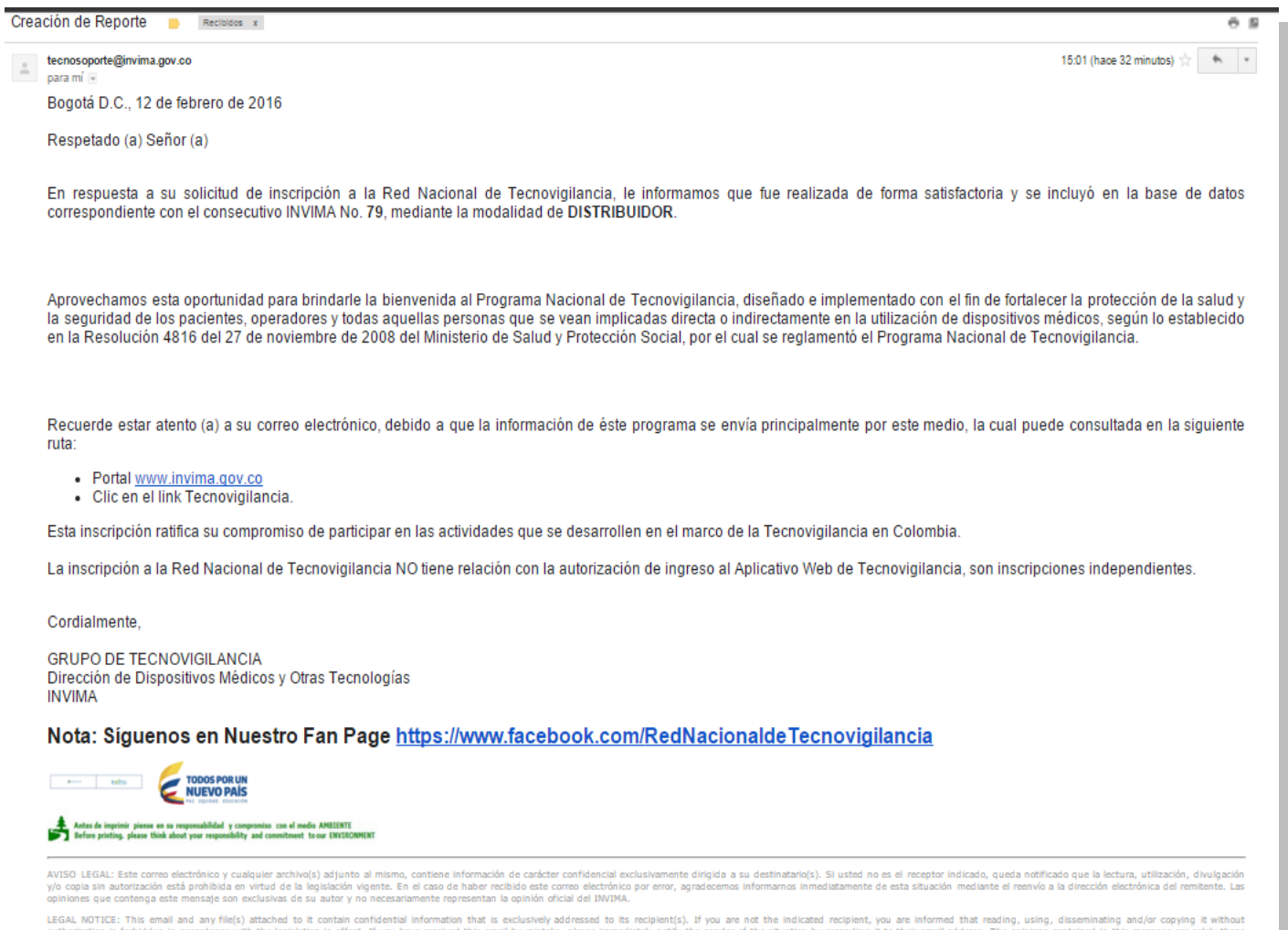


Figura 12. Información de aprobación solicitud

MANUAL DE OPERACIÓN

Una vez el usuario registra y envía la información reportada en el formulario REDITV007, el aplicativo de Tecnovigilancia manda respuesta al usuario reportante por medio del correo electrónico personal diligenciado en el formulario REDITV007, la confirmación de la Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia de manera satisfactoria con el consecutivo INVIMA y la modalidad; por ejemplo para la solicitud anterior la respuesta a la solicitud se envía de la siguiente manera:



Creación de Reporte Recibidos x

tecnosoporte@invima.gov.co
para mí

15:01 (hace 32 minutos)

Bogotá D.C., 12 de febrero de 2016

Respetado (a) Señor (a)

En respuesta a su solicitud de inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia, le informamos que fue realizada de forma satisfactoria y se incluyó en la base de datos correspondiente con el consecutivo INVIMA No. 79, mediante la modalidad de **DISTRIBUIDOR**.

Aprovechamos esta oportunidad para brindarle la bienvenida al Programa Nacional de Tecnovigilancia, diseñado e implementado con el fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, según lo establecido en la Resolución 4816 del 27 de noviembre de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social, por el cual se reglamentó el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Recuerde estar atento (a) a su correo electrónico, debido a que la información de éste programa se envía principalmente por este medio, la cual puede consultada en la siguiente ruta:

- Portal www.invima.gov.co
- Clic en el link Tecnovigilancia.



Esta inscripción ratifica su compromiso de participar en las actividades que se desarrollen en el marco de la Tecnovigilancia en Colombia.


La inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia NO tiene relación con la autorización de ingreso al Aplicativo Web de Tecnovigilancia, son inscripciones independientes.

Cordialmente,

GRUPO DE TECNOVIGILANCIA
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA

Nota: Síguenos en Nuestro Fan Page <https://www.facebook.com/RedNacionaldeTecnovigilancia>



AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el resenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without

Fin.