

MANUAL DE OPERACIÓN PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA – APLICATIVO WEB

Reporte Trimestral Sin Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos (RETSE008), por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores de Dispositivos Médicos.

Tecn  *Vigilancia*

El uso seguro de los dispositivos médicos

Grupo de Tecnovigilancia
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA

1. INTRODUCCIÓN

El Reporte Trimestral sin Evento o en Cero en el Aplicativo Web de Tecnovigilancia, está dirigido a los Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores de Dispositivos Médicos, con el propósito de notificar al INVIMA que la Organización NO presentó eventos e incidentes adversos con el uso de los dispositivos médicos, durante el trimestre inmediatamente anterior y el año en curso.

Esta opción se habilita durante los primeros ocho (8) días calendario del mes siguiente a la finalización del trimestre, si el Usuario realiza la notificación en este tiempo serán marcados como oportunos.

El sistema no le permitirá realizar notificaciones de años anteriores, ni de trimestres anteriores durante la misma vigencia, solo habilita el trimestre que corresponde.

Si notifica por fuera de los tiempos establecidos estos quedarán marcados como **extemporáneos**.

TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN DEL REPORTE TRIMESTRAL SIN EVENTO O EN CERO

Período	Tiempo de Notificación
Primer (I) Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Abril
Segundo (II) Trimestre Abril a Junio	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Julio
Tercer Trimestre (III) Julio a Septiembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Octubre
Cuarto Trimestre (IV) Octubre a Diciembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Enero

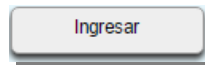
2. REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

Este formulario web permite que el usuario notifique ante el INVIMA si durante el trimestre inmediatamente anterior NO se presentaron eventos ni incidentes adversos relacionados con los dispositivos médicos que utiliza (para el caso de los Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales Independientes) o Fabrica, Importa, Distribuye y/o Comercializa (para el caso de los Fabricantes e Importadores).

Pasos para ingresar al Aplicativo del Programa Nacional de Tecnovigilancia

1. Ingresar usuario
2. Ingresar contraseña

3. Presionar el botón <<Ingresar>>



Tecnovigilancia

Usuario

Contraseña

Ingresar

Registrar Olvidó su clave?

IP: 152.201.48.192 HOST: 152.201.48.192

INVIMA - 2018

FIGURA 1. INGRESO A LA APLICACIÓN

Descripción de campos

- **Usuario:** Se debe ingresar el nombre del usuario asignado por la entidad para el acceso a la aplicación.
- **Contraseña:** Se debe ingresar la contraseña asociada al usuario, previamente registrada.

Estos campos son obligatorios para poder acceder al aplicativo.

4. Si la información es correcta, podrá ingresar a los servicios ofrecidos por el INVIMA según el perfil seleccionado.



FIGURA 2. SELECCIONE EL MENÚ OPCIONES DE TECNOVIGILANCIA

FIGURA 3. INGRESE A “REPORTE TRIMESTRAL EN CERO”



The screenshot displays the INVIMA web portal interface. At the top left is the INVIMA logo. To its right is a stylized eye graphic where the iris is a globe. Below the logo, a light blue banner reads "Bienvenido PEPITO PEREZ". A dark blue navigation bar contains the text "OPCIONES DE TECNO VIGILANCIA" with a dropdown arrow. A list of menu items follows: "Reporte RISARH", "Reportes FOREIA", "Reporte Trimestral en Cero" (circled in red), "Reporte Masivo Trimestral", and "Consulta reportes RISARH". To the right of this list is a black button with a red power icon and the text "Salir". Below the navigation bar is the "Tecn Vigilancia" logo, featuring a stylized eye with a globe as the iris, and the tagline "El uso seguro de los dispositivos médicos". At the bottom, a horizontal line separates a paragraph of introductory text from the rest of the page.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Bienvenido PEPITO PEREZ

OPCIONES DE TECNO VIGILANCIA ▾

- Reporte RISARH
- Reportes FOREIA
- Reporte Trimestral en Cero
- Reporte Masivo Trimestral
- Consulta reportes RISARH

Salir

Tecn Vigilancia
El uso seguro de los dispositivos médicos

Bienvenidos al Sistema Web de Tecnovigilancia configurado para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos e incidentes adversos, alertas, recall e informes de seguridad, que presentan los dispositivos médicos, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y toda la comunidad.

5. El sistema presentará la siguiente pantalla para el ingreso de la información

Regresar
Salir

REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD ?

TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN DEL REPORTE TRIMESTRAL SIN EVENTO

Periodo	Tiempo de Notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Enero

REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

1. NIT DE LA ORGANIZACIÓN:

Nota Aclaratoria: A continuación podrá notificar ante el INVIMA que la organización, NO presentó eventos e incidentes adversos con el uso de los dispositivos médicos, durante el trimestre, marcando el periodo y el año correspondiente. Tenga en cuenta que el sistema no le permitirá realizar notificaciones de años anteriores, ni de trimestres anteriores durante la misma vigencia, solo habilita el trimestre que corresponde. Esta opción se habilita durante los primeros ocho (8) días calendario del mes siguiente a la finalización del trimestre, si el Usuario realiza la notificación en este tiempo serán marcados como oportunos. Si notifica por fuera de los tiempos establecidos estos quedarán marcados como extemporáneos.

3. Año de Reporte

Seleccione el Año de Reporte

2. RAZÓN SOCIAL:

4. Período (Trimestre):

Seleccione el Período

5. Observación del Reportante:

4000 caracteres pendientes

Radicado de Registro:

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios.
El Ministerio de Salud y la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Guardar
Cancelar

Basado en la siguiente lógica de notificación, el sistema de manera automática habilitará los trimestres y los años, dependiendo de la fecha en la cual se efectuó el reporte.

Notificación Oportuna*	Trimestre disponible
Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Abril	Habilita el I Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Julio	Habilita el II Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Octubre	Habilita el III Trimestre inmediatamente anterior y el año en curso
Los primeros ocho (8) días calendario del mes de Enero	Habilita el IV Trimestre del año inmediatamente anterior

*Fuera de los tiempos estipulados la notificación se marcará como extemporánea

6. El usuario seleccionará el año de reporte, el trimestre y diligenciará el campo de observaciones con la información relevante respecto a la notificación, como el código de habilitación o el código de inscripción a red y otros datos que sean de interés para el reporte en cero.

Reporte Trimestral en Cero, Por Parte de Fabricantes e Importadores de Dispositivos Médicos y Prestadores de Servicios de Salud

Atención!
Esta seguro de que desea enviar la información?
Aceptar Cancelar

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 a Septiembre	Primera semana de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Primera semana de Enero

1. NIT DE LA ORGANIZACIÓN: 11621765
 2. RAZÓN SOCIAL: ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.
 3. Año de Reporte: 2017
 4. Periodo (Trimestre): IV - Cuarto Trimestre

7. Al dar clic en aceptar el sistema indicará que el registro del reporte en cero ha sido exitoso y asignará un radicado

Reporte Trimestral en Cero, Por Parte de Fabricantes e Importadores de Dispositivos Médicos y Prestadores de Servicios de Salud

Exitoso
El registro del Reporte en Cero fue creado exitosamente con Número de Radicado 2018-3-14-

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 a Septiembre	Primera semana de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Primera semana de Enero

1. NIT DE LA ORGANIZACIÓN: 3364629
 2. RAZÓN SOCIAL: LIVI CUMBAR CENDALES BERNAL
 3. Año de Reporte: Seleccione el Año de Reporte
 4. Periodo (Trimestre): Seleccione el Periodo

8. Enviará automáticamente **únicamente** al correo electrónico corporativo del usuario en sesión un resumen de la notificación realizada en el sistema.

Creación de Reporte Masivo en Cero - Radicado No. 2018-3-14-20 Recibidos

tecnosoporte@invima.gov.co
para mí

SISTEMA DE GESTIÓN Y CONTROL DE DISPOSITIVOS TECNOVIGILANCIA

NOTIFICACIÓN DE INGRESO DE REPORTE MASIVO EN CERO - RADICADO 2018-3-14-20

Su reporte ha sido ingresado al Sistema de Información del Programa Nacional de Tecnovigilancia, a continuación se presenta un resumen del trámite efectuado:

Fecha y hora del ingreso: 14/03/2018 02:18 PM

Código asignado: 2018-3-14-20

Año de Reporte: 2017

Trimestre Reportado: IV - Cuarto Trimestre

Observación: Durante el trimestre no se presentaron eventos e incidentes adversos con los dispositivos médicos que utilizamos

Nombre de la Institución: 33646029 - LIVI CENDALES

Tipo de Registro: EXTEMPORANEA

Agradecemos su atención de no contestar este correo ya que corresponde a un correo automático

9. El usuario no podrá notificar dos (2) veces el mismo reporte durante el trimestre, el sistema arrojará el siguiente mensaje:

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Bienvenido LIVI CENDALES BERNAL

OPCIONES DE TECNO VIGILANCIA

Regresar Salir

REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN DEL REPORTE TRIMESTRAL SIN EVENTO

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 a Septiembre	Primera semana de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Primera semana de Enero

REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

1. NIT DE LA ORGANIZACIÓN:
33646029

2. RAZÓN SOCIAL:
LIVI CENDALES

Nota Adicional: A continuación podrá notificar ante el INVIMA que la organización, NO presentó eventos e incidentes adversos con el uso de los dispositivos médicos, durante el trimestre, marcando el periodo y el año correspondiente. Este se habilita los cinco primeros días hábiles posteriores a la finalización del trimestre. Tenga en cuenta que el sistema no le permitirá realizar notificaciones de años anteriores, solo de trimestres anteriores durante la misma vigencia. Si notifica por fuera de los tiempos establecidos estos quedarán marcados como extemporáneos.

3. Año de Reporte
Seleccione el Año de Reporte

4. Periodo (Trimestre):
Seleccione el Periodo

5. Observación del Reportante:

Error
El registro del Reporte en Cero no puede ser registrado, puesto que ya se encuentra almacenado

Fin del instructivo.