

**MANUAL DE OPERACIÓN  
PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA – APLICATIVO  
WEB**

**Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (RISARH006) y Consulta de la Base de Datos de RISARH notificados por el usuario en sesión de 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

## INTRODUCCIÓN

---

Este documento presenta el manual de usuario del **formulario web**:

“Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (RISARH006), por partes de Importadores, Fabricantes de Dispositivos Médicos”.

Y la **Consulta** en la base de datos de los Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (RISARH006) notificados por el Usuario en sesión.

Este manual se realiza con el objetivo de proporcionar a los usuarios una ayuda en la utilización, manejo y diligenciamiento del aplicativo web.

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

## 1. REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO (RISARH006) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES

Este formulario permite que el usuario reporte los retiros productos del mercado y hurtos de los dispositivos médicos así como las Alertas Sanitarias y los informes de seguridad de los mismos por parte de importadores y fabricantes de dispositivos médicos. Para ingresar a este formulario requiere registrarse si es por primera vez para validar el usuario y la contraseña el administrador del Programa de Tecnovigilancia verificará los datos y cuando le active el ingreso enviará correo con la aprobación o rechazo de la solicitud.

### Pasos para ingresar al Aplicativo del Programa Nacional de Tecnovigilancia

1. Ingresar usuario
2. Ingresar contraseña

3. Presionar el botón <<Ingresar>>



Ingresar

invima  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Tecnovigilancia

Usuario

Contraseña

Ingresar

Registrarse Olvidó su clave?

IP: 152.201.48.192 HOST: 152.201.48.192

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 rol seleccionado.



**Figura 2. Selección del formulario en el menú OPCIONES DE TECNOVIGILANCIA**



Bienvenido INVIMA

**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 durante su uso, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de esta tecnología sanitaria.

En la barra superior encontrará las opciones disponibles de acuerdo a cada actor del Programa: Fabricantes e importadores, Prestadores de Servicios de Salud, Entes Territoriales de Salud y administradores del Grupo de Tecnovigilancia del Invima.

## 1.1. TIPO DE NOTIFICACIÓN

**A. TIPO DE NOTIFICACIÓN**

ALERTA     HURTO     INFORME DE SEGURIDAD     RECALL

Figura 3. Tipo de notificación

### Descripción de campos

- **Alerta:** Seleccione cuando toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o transcendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.
- **Hurto:** Seleccione cuando se haya presentado pérdida o robo de algún dispositivo médico.
- **Informe de seguridad:** Seleccione cuando en el dispositivo médico, se han identificado, analizado y evaluado los potenciales riesgos asociados a su uso, con el fin de prevenir el acontecimiento de eventos y/o incidentes adversos serios.
- **Retiro de producto del mercado:** Seleccione la posible acción tomada para abordar un problema con un dispositivo médico que viole la normatividad vigente, el retiro del producto del mercado

ocurre cuando un dispositivo médico presenta defectos y/o cuando puede constituir un riesgo para la salud.

### Condiciones del formulario si el tipo de notificación es HURTO

- Si el tipo de notificación es HURTO se deshabilitan las secciones C, F, G, H, I, y J.
- Si el tipo de notificación es ALERTA se deshabilita la sección L.
- Si el tipo de notificación es INFORME DE SEGURIDAD se deshabilita la sección L.
- Si el tipo de notificación es RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO se deshabilita la sección L.

Tabla 1. Tipo de Notificación Vs Secciones deshabilitadas

Secciones	Alerta	Hurto	Informe de seguridad	Retiro de producto del mercado
A				
B				
C		Deshabilita		
D				
E				
F		Deshabilita		
G		Deshabilita		
H		Deshabilita		
I		Deshabilita		
J		Deshabilita		
K				
L	Deshabilita		Deshabilita	Deshabilita

## 1.2. TIPO DE NOTIFICANTE



Figura 4. Tipo de notificante

### Descripción de campos

- **Importador:** Seleccione cuando su actividad principal sea la importación de dispositivos médicos al país.
- **Distribuidor:** Seleccione cuando actúe como intermediario entre el importador y el cliente.
- **Fabricante:** Seleccione cuando su actividad principal es la producción de dispositivos médicos.
- **Otro:** Seleccione cuando corresponda a un prestador de Servicio de Salud, Secretaría de Salud.

### 1.3. FUENTE DEL RISARH

#### C. FUENTE DEL RISARH

1. Fabricante  2. Agencia Sanitaria Internacional  3. Importador  4. Distribuidor  5. IPS

Cual agencia?

Figura 5. Fuente del RISARH - Importador

#### Descripción de campos

- **Fabricante:** Seleccione cuando su actividad principal es la producción de dispositivos médicos.
- **Agencia Sanitaria Internacional:** Seleccione cuando su actividad principal es la vigilancia premercado y postmercado de dispositivos médicos.
- **Importador:** Seleccione cuando su actividad principal sea la importación de dispositivos médicos al país.
- **Distribuidor:** Seleccione cuando actúe como intermediario entre el importador y el cliente.

Si se selecciona la opción “**2. Agencia Sanitaria Internacional**”, debe ingresar la información del campo de texto **Cuál agencia?**

#### C. FUENTE DEL RISARH

1. Fabricante  2. Agencia Sanitaria Internacional  3. Importador  4. Distribuidor  5. IPS

Cual agencia?

Figura 6. Fuente del RISARH - Agencia Sanitaria Internacional

### 1.4. DATOS DEL NOTIFICANTE

**D. DATOS DEL NOTIFICANTE**

1.Nombre o Razón Social	2.NIT
<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>
3.Dirección	4. País
<input type="text"/>	Seleccione ▼
5. Departamento	6. Ciudad
Seleccione ▼	<input type="text"/>
7. Teléfono	8. Persona que reporta
<input type="text"/>	<input type="text"/>
9. Profesión	10. Email
Seleccione ▼	<input type="text"/>

**Figura 7. Datos del notificante**

**Descripción de campos**

- **Nombre o razón social:** Nombre del establecimiento que hace la notificación del reporte.
- **NIT:** Indique el número de identificación tributario del reportante mencionado en el campo nombre o razón social.
- Importante ingresar el NIT del establecimiento asociado al usuario en sesión (Si requiere verificar el NIT del usuario en sesión podrá ingresar al Reporte Trimestral en Cero), le permitirá posteriormente realizar la Consulta del RISARH ingresado.
- **Dirección:** Indique la ubicación del establecimiento que hace la notificación del reporte.
- **País:** Indique el país asociado al campo ciudad, ubicación del establecimiento que hace la notificación del reporte. Si el país es Colombia se habilitan los campos Departamento y Ciudad se habilitan para seleccionar la información correspondiente
- **Departamento:** Diligencie el departamento asociado al campo ciudad, ubicación del establecimiento que hace la notificación del reporte.
- **Ciudad:** Indique la ubicación del establecimiento que hace la notificación del reporte.
- **Teléfono:** Número de contacto del establecimiento que hace la notificación del reporte.
- **Persona que reporta:** Nombres y apellidos de la persona que hace la notificación del reporte.
- **Profesión:** Seleccione los estudios realizados mediante alguna institución de educación superior.
- **Email:** Indique el correo electrónico de la persona o establecimiento que hace la notificación del reporte.

## 1.5. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

### E. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. Clasificación del Riesgo del dispositivo Médico			2.Registro Sanitario o Permiso de Comercialización		
<input type="radio"/>	I	<input type="radio"/>	IIA	<input type="radio"/>	IIB
<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	III
3. Nombre del dispositivo Médico			<input type="text"/>		
<input type="text"/>					
4. Referencia o modelo			5. Marca		
<input type="text"/>			<input type="text"/>		
6. Lote			7. Serial		
<input type="text"/>			<input type="text"/>		

Figura 8. Información del dispositivo médico

#### Descripción de campos

- Clasificación del riesgo del dispositivo médico:** Seleccione la casilla de acuerdo con el Capítulo II, Artículo 5, del Decreto 4725 de 2005. “ La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. Se deberá establecer la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo las reglas establecidas en el artículo 7° del presente decreto, dentro de las siguientes clases:
  - Clase I:** 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.
  - Clase IIA:** Dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
  - Clase IIB:** Dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
  - Clase III:** 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.
- Registro sanitario o permiso de comercialización:** Indique el número de registro sanitario que aparece en la etiqueta del producto. Si es un equipo biomédico registre el número de permiso de comercialización. Ambos números son alfanuméricos.Puede verificar estos números en la página del Invima opción [Consulte el Registro Sanitario](#).
- Nombre del dispositivo médico:** Indique el nombre comercial o de propiedad del dispositivo médico que se ubica en la etiqueta del producto, manual de funcionamiento o en el catálogo.

- **Referencia o Modelo:** Indique el número exacto tal y como aparece en el catálogo de los fabricantes, la etiqueta del dispositivo médico, o acompañando el embalaje, indique la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición del dispositivo médico.
- **Marca:** Indique la identificación con el que el fabricante del dispositivo médico la haya registrado para su comercialización.
- **Lote:** Indique la designación (mediante números, letras o ambos) del lote asociado al dispositivo médico durante el proceso de fabricación, que en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción para permitir su trazabilidad.
- **Serial:** Indique la designación (mediante números, letras o ambos) del serial del dispositivo médico asignado a cada dispositivo médico que permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción para permitir su trazabilidad.

Si alguno de los campos:

4. Referencia o Modelo
5. Marca
6. Lote y/o
7. Serial

El usuario no registra la información aparece un mensaje en la parte inferior indicando que se debe diligenciar alguno de estos campos.

## 1.6. ESTADO ACTUAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO

**F. ESTADO ACTUAL DEL DISPOSITIVO MEDICO REPORTADO**

1. Señale el estado actual en el cual se encuentra el producto. En caso de contar con dispositivos médicos en varios estados marque la opción otra y en el campo ¿Cuál? amplíe esta información.

- 1. Producto en Cuarentena
- 2. Producto Rechazado
- 3. Producto Devuelto
- 4. Producto para Destrucción o Destruído
- 5. Pruebas de Control Calidad
- 6. Producto en Comercialización
- 7. Producto con el Cliente
- 8. Otra

Cual?

**Figura 9. Estado actual del dispositivo médico reportado**

### Descripción de campos

- **Producto en Cuarentena:** Dispositivo Médico que presenta alguna condición de seguridad que tenga que estar restringido su venta, comercialización y/o uso, debido a un posible riesgo que presente. Estado de un dispositivo médico el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios

eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado.

- **Producto rechazado:** Dispositivo médico con evidencia documental de que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y por consiguiente, no puede ser utilizado.
- **Producto devuelto:** Dispositivo médico que por alguna condición de calidad o seguridad tenga que ser devuelto o haya sido devuelto al fabricante, por alguna condición sanitaria, igualmente aplicara para todo dispositivo médico que todo cliente haya devuelto por presentar fallas en su funcionalidad.
- **Producto para destrucción o destruido:** Dispositivo médico que por alguna condición de calidad o seguridad tenga que ser incluido o haya sido destruido.
- **Pruebas control de calidad:** Dispositivo médico que por presentar fallas en su funcionalidad, diseño o uso, requiera que se realicen nuevos análisis para corroborar su funcionalidad verificando, que el dispositivo médico cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante para garantizar su adecuado desempeño y seguridad.
- **Producto en comercialización:** Dispositivo médico que presente fallas en su condición de calidad o seguridad y todavía se encuentra en proceso de comercialización.
- **Producto con el cliente:** Todavía se encuentre con el usuario final que lo adquirió.
- **Otra:** Señale y mencione otra opción que no se encuentre dentro de las variables mencionadas anteriormente

Si se selecciona la opción “**8. Otra**”, se activa el campo de texto Cuál?, para ingresar la información del estado actual del dispositivo médico reportado

### 1.7. DESCRIBA EL PROBLEMA PRESENTADO CON EL DISPOSITIVO MÉDICO

G. DESCRIBA EL PROBLEMA PRESENTADO CON EL DISPOSITIVO MÉDICO



Figura 10. Descripción del problema presentado por el dispositivo médico

Espacio del formulario para que describa brevemente el problema que presenta el dispositivo médico asociado al reporte.

### 1.8. DESCRIBA LAS POSIBLES CAUSAS QUE ORIGINARON EL REPORTE DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y LOS POTENCIALES RIESGOS ASOCIADOS

H. DESCRIBA LAS POSIBLES CAUSAS QUE ORIGINARON EL REPORTE DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y LOS POTENCIALES RIESGOS ASOCIADOS



Figura 11. Posibles causas que originaron el reporte del dispositivo médico y los potenciales riesgos asociados

Espacio del formulario para que describa lo que conlleva a que se presentara la causa del reporte del dispositivo médico (problemas eléctricos, problemas de diseño, problemas de software, etc.) como los posibles riesgos que se pueden generar para el paciente y/o usuario final (muerte, hospitalización prolongada, enfermedad degenerativa, disminución de la calidad de vida, etc.).

### 1.9. DESCRIBA LAS MEDIDAS CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS TOMADAS SOBRE EL DISPOSITIVO MÉDICO (Estipulando tiempos)

I. DESCRIBA LAS MEDIDAS CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS TOMADAS SOBRE EL DISPOSITIVO MÉDICO (Estipulando Tiempos)



Figura 12. Medidas correctivas y/o preventivas tomadas sobre el dispositivo médico para la disminución del riesgo

Espacio del formulario para que describa las acciones correctivas y/o preventivas tomadas por parte del reportante para asegurar la disminuir el riesgo por parte del dispositivo médico asociado, dejando estipulado los tiempos que se tomaran para llevar a cabo las medidas tomadas.

### 1.10. REPORTE DE EVENTOS Y/O INCIDENTES ADVERSOS

J. REPORTE DE EVENTOS Y/O INCIDENTES ADVERSOS

1. Se han presentado reportes de Eventos y/o Incidentes Adversos con el uso del Dispositivo Médico reportado:

Cuantos?

SI  NO

2. Realice una breve descripción del Evento y/o Incidente Adverso presentado



Figura 13. Reporte de eventos y/o incidentes adversos

#### Descripción de campos

- **Reporte de incidentes y/o eventos adversos:** Señale si se ha presentado algún incidente o evento adverso anteriormente con el dispositivo médico asociado a este reporte. En caso afirmativo indique la cantidad de incidentes y/o eventos presentados con el dispositivo médico.
- **Descripción del incidente y/o evento adverso:** Descripción breve del incidente y/o evento adverso presentado, describiendo los hechos, causas, desenlace asociado al uso del dispositivo médico, datos del dispositivo médico y del cliente y/o usuario final, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 17 de la Resolución 4816 de 2008.

Si se selecciona “Si” para la opción “1. Se han presentado reportes de Eventos y/o Incidentes Adversos con el uso del Dispositivo Médico reportado:” se activa el el campo de texto **Cuántos?**, para ingresar la cantidad el reportes de eventos y/o incidentes adverso con el uso del dispositivo médico reportado.

## 1.11. TRAZABILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO

### K. TRAZABILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. Para Informes de seguridad, Alertas o Retiros de Producto del Mercado, anexas a este formulario el listado de los Dispositivos Médicos que serán incluidos en el reporte, mediante la relación de cada Cliente y/o Usuario final (Nombre del cliente, Dirección, Ciudad, Teléfono, Nombre de contacto), Descripción del Dispositivo Médico (Nombre del dispositivo Médico, Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, Modelo y/o Referencia, Lote o Serial, Marca) y la cantidad (discriminada por unidades) de conformidad con lo establecido en los Artículos 4, 19 y 31 de la Resolución 4816 de 2008. Adjuntar al presente reporte el anexo

L-RISARH-01.

y enviar vía email a [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co), o a la dirección de correspondencia del INVIMA, carrera 10 # 64 - 28 Piso 7 Bogotá, Colombia.

### Figura 14. Trazabilidad del dispositivo médico

Sección informativa del formulario para diligenciar el formato L-RISARH-01 en caso de que necesite enviar informes de seguridad, alertas o retiros de productos del mercado.

## 1.12. DISPOSITIVO MÉDICO HURTADO

### L. DISPOSITIVO MÉDICO HURTADO

1. Relacione la ciudad y la fecha donde se presentó el hurto del (los) Dispositivo(s) Médico(s):

Departamento Ciudad Fecha

Seleccione

2. Se realizó la debida notificación a la Fiscalía General de la Nación para llevar a cabo la investigación a la que haya lugar:?

SI  NO

3. Para notificación de hurto, anexar a este formulario el listado de los Dispositivos Médicos que serán incluidos en el reporte, mediante relación de la descripción del Dispositivo Médico (Nombre del Dispositivo Médico, Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, Modelo y/o Referencia, Lote o Serial, Marca, y Cantidad discriminada por unidades). Adjuntar al presente reporte el anexo

L-RISARH-02.

y enviar vía email a [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co), o a la dirección de correspondencia del INVIMA, carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia.

4. Se da autorización al INVIMA a divulgar la información relacionada en el Anexo mediante la Red Nacional de Tecnovigilancia

SI  NO

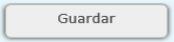
5. Realice una breve descripción de los hechos del hurto del(los) Dispositivo(s) Médico(s):

Figura 15. Dispositivo médico hurtado

### Descripción de campos

- **Relacione la ciudad y la fecha donde se presentó el hurto del (los) Dispositivo(s) Médico(s):** Seleccione el departamento, la ciudad y la fecha en la que se presentó el hurto o pérdida del(os) dispositivo(s) médico(s) asociado(s) al reporte.
- **Se realizó la debida notificación a la Fiscalía General de la Nación para llevar a cabo la investigación a la que haya lugar:?:** Señale si realizó la debida notificación del hurto o pérdida presentado ante la fiscalía general de la nación.
- **Para notificación de hurto,** se debe anexar al formulario el listado de los Dispositivos Médicos que serán incluidos en el reporte, mediante relación de la descripción del Dispositivo Médico (Nombre del Dispositivo Médico, Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, Modelo y/o Referencia, Lote o Serial, Marca, y Cantidad discriminada por unidades). Diligencie el formato **L-RISARH-02** adjunto al presente formulario y enviar vía email a [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co), o a la dirección de correspondencia del INVIMA, Carrera 10 # 64 - 28 Piso 7 Bogotá, Colombia.
- **Se da autorización al INVIMA a divulgar la información relacionada en el Anexo mediante la Red Nacional de Tecnovigilancia:** Señale si autoriza al INVIMA a dar divulgación de la información reportada en el numeral 3 del presente literal.
- **Realice una breve descripción de los hechos del hurto del(los) Dispositivo(s) Médico(s):** Realice una breve descripción de los hechos sucedidos durante el hurto o pérdida del(os) dispositivo(s) médico(s) asociado(s) al reporte.

### Pasos para guardar el formulario

1. Ingrese la información en los campos habilitados y/o solicitados por el sistema.
2. Presione le botón <<Guardar>> 
3. Si no ingresa todos los campos obligatorios, el sistema mostrará la siguiente ventana:



**Figura 16. Ventana “Atención - campos obligatorios”**

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



**Figura 17. Ventana “Atención mensaje de confirmación”**

5. Si presiona el botón <<Aceptar>>  de ésta ventana, el sistema mostrará el número de aprobación de la solicitud.

**Atención!**

Su caso RISARH 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: 26/02/2016 01:11 PM

Código asignado: A1602-105

Dispositivo Médico: VENTILADOR MECÁNICO

Tipo de Informe: ALERTA

Aceptar

**Figura 18. Información de aprobación solicitud**

Una vez el usuario diligencia y envía la información reportada en el formulario RISARH, el aplicativo de Tecnovigilancia notifica al usuario reportante por medio del correo electrónico personal diligenciado en el formulario con la confirmación del reporte y el trámite efectuado de la siguiente manera:



## 2. CONSULTA EN LA BASE DE DATOS DE LOS INFORMES DE SEGURIDAD, ALERTAS, RECALL O HURTO (RISARH006) NOTIFICADOS POR EL USUARIO EN SESIÓN.

La consulta en la base de datos de RISARH se ha configurado como una herramienta para los establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos, quienes podrán revisar los casos que han notificado al Programa Nacional de Tecnovigilancia y verificar el estado de cada reporte. Tendrán la opción de exportar la información en formato excel, en archivo plano .csv y en formato .xml.



**Figura 19. Seleccione la opción Consulta reportes RISARH**

**2.1** En la opción Consulta reportes RISARH, se habilitará la pantalla en la cual podrá realizar la búsqueda de reportes introduciendo la fecha inicial y final, dependiendo del periodo que requiera verificar. El sistema únicamente mostrará los reportes que ha cargado el usuario en sesión asociado al NIT del

establecimiento. (Si requiere verificar el NIT del usuario en sesión podrá ingresar al Reporte Trimestral en Cero)

The screenshot shows the INVIMA web application interface. At the top left is the INVIMA logo. To its right is a graphic of an eye with a globe as the iris. Below this is a navigation bar with 'Bienvenido' and 'OPCIONES DE TECNO VIGILANCIA'. A secondary bar contains 'Regresar' and 'Salir' buttons. The main content area is titled 'CONSULTA DE REPORTES RISARH'. It features the INVIMA logo and two date selection fields: 'Fecha Inicial' and 'Fecha Final'. Below these are 'Generar Reporte' and 'Limpiar Campos' buttons. A table header is visible with columns: RISARH, FECHA RADICADO, TIPO DE REPORTE, EXPEDIENTE, NO. REG. SANITARIO, FECHA INGRESO, NOMBRE DISPOSITI, MARCA, MODELO, COD. The table content shows 'Sin registros encontrados'.

2.2 El sistema le permitirá visualizar en la grilla los reportes consultados en el periodo seleccionado y podrá descargar la información en formato excel, en archivo plano .csv o en formato .xml.

This screenshot shows a data table with the following columns: SERIAL, DEPARTAMENTO, PAÍS, MUNICIPIO, PROBLEMA PRE, SEGUIMIENTO, CONSECUTIVO, RAZÓN SOCIAL, NIT NOTIFICAN, DIRECCIÓN, TELÉFONO, PROFESIÓN, EMAIL. The table contains one row with the value '(1 of 1)'. Below the table, there is a section titled 'Exporte los resultados a los siguientes formatos' with three icons representing Excel, CSV, and XML.

Fin.