

Acta de compromisos y requerimientos prueba piloto UDI

Consideraciones iniciales:

El objetivo de este documento es contar con la aprobación por escrito de las empresas para participar oficialmente en la prueba piloto, por lo cual es de carácter PRIVADO y no será utilizado para propósitos diferentes a los que motivaron su solicitud y preparación, sin el consentimiento explícito de las partes involucradas. Cabe recordar que PARTICIPAR EN ESTA PRUEBA PILOTO NO TIENE COSTO.

El piloto contara con la participación de diferentes actores, entre ellos:

1.- GS1 COLOMBIA | LOGYCA / ASOCIACIÓN: Entidad neutral, sin ánimo de lucro cuyo objetivo es la armonización de un lenguaje común a lo largo de toda la red de valor homologando prácticas en identificación de productos, calidad de información y trazabilidad.

2.- Ministerio de Salud y Protección Social: Es una entidad pública del nivel central del Gobierno Nacional y cabeza del sector salud, encargada de conocer, dirigir, evaluar y orientar el sistema de seguridad social en salud, mediante la formulación de políticas, planes y programas, la coordinación intersectorial y la articulación de actores de salud con el fin de mejorar la calidad, oportunidad, accesibilidad de los servicios de salud y sostenibilidad del sistema, incrementando los niveles de satisfacción de los pacientes, familias, comunidades y habitantes del territorio nacional.

3.- INVIMA: Agencia Regulatoria Nacional, una entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

4.- ANDI: Agremiación sin ánimo de lucro, que tiene como objetivo difundir y propiciar los principios políticos, económicos y sociales de un sano sistema de libre empresa.

5.- FENALCO: Gremio que representa y defiende los intereses del comercio; contribuye a su desarrollo sostenible y a su crecimiento continuo a través del acompañamiento permanente y la prestación de servicios innovadores, que impulsan la competitividad empresarial y la innovación.

6- Empresa participante: Los siguientes son los datos básicos de la empresa a participar

- a. Nombre de la empresa:
- b. Razón Social:

- c. Número de contacto:
- d. Correo electrónico:
- e. Dirección física de la sede principal (en Colombia):
- f. Rol que desempeñaría en la prueba piloto (industrial, distribuidor, IPS o EPS):

Solo para industriales / distribuidores:

- g. Tipo de dispositivos médicos que comercializa:
- h. Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos que comercializa (I, II, IIa, IIb o III):
- i. Dispositivo Médico principal con el cual desea ser partícipe de la prueba piloto (nombre y referencia de GTIN a utilizar):

Solo para IPS:

- j. Nivel de complejidad de la institución prestadora de servicios de salud:

Requerimientos y compromisos para la prueba piloto UDI:

1. Identificar sus dispositivos médicos mediante el GTIN (UDI – DI).
2. Hacer uso del GTIN (UDI – DI) en órdenes de compra y facturas electrónicas.
3. Disponer de un líder de proyecto que este en la capacidad de dedicar 2 a 4 horas semanales para la participación en cada una de las fases de la prueba piloto.
4. Autorizar el uso de su logo y manejo de marca para el proceso de divulgación.
5. Autorizar proporcionar fotografías de sus dispositivos médicos según se solicite.
6. El personal que participe por parte de la empresa dispone del tiempo suficiente (2 a 4 horas semanales) para asistir a tres (3) módulos de formación en el estándar UDI (distribuidos en tres -3- sesiones) y realizar los talleres propuestos.
7. La empresa está en la capacidad de asistir a una entrevista individual en la fase final del piloto para el levantamiento de información.
8. La empresa está en la capacidad de asistir a la reunión de cierre para la socialización de los resultados finales del piloto.

Por la presente la empresa participante confirma haber leído las consideraciones iniciales y afirma cumplir con los requisitos obligatorios expuestos para el desarrollo de la prueba piloto.

Aprobado por:

Nombre:
Líder del Proyecto
Empresa: