



# MANUAL DE OPERACIÓN REGISTRO APLICATIVO WEB PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

---

*Tecn*  *Vigilancia*

*El uso seguro de los dispositivos médicos*



# MANUAL DE OPERACIÓN

## 1. RUTA DE ACCESO – Portal [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

1



2

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

3

Seleccione su Rol, Clic en Ingrese al aplicativo Web de Tecnovigilancia



## PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

## 2. INGRESO Y REGISTRO DE USUARIOS

### 2.1. INGRESO Y/O REGISTRO A LOS FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA

El Programa Nacional de Tecnovigilancia - INVIMA dispone de un aplicativo para registro de eventos e incidentes adversos al uso de dispositivos médicos los cuales pueden ser reportados por los actores del nivel local correspondiente a:

- Prestadores de Servicios de Salud
- Profesionales de la Salud Independientes
- Fabricantes
- Importadores
- Usuarios reportantes

Para ingresar y diligenciar los reportes requieren del registro y aprobación para activación del usuario y la contraseña para diligenciar los siguientes formularios:

- “Reporte Voluntario de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos (FOREIA001), por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores”
- “Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (RISARH006), por partes de Importadores, Fabricantes de Dispositivos Médicos”.

Los usuarios reportantes que no se encuentren clasificados dentro de los fabricantes, importadores NO requieren registrarse en el aplicativo;

El INVIMA dispone del ingreso de manera visible a los siguientes formularios en el aplicativo del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

- “Reporte Voluntario de Eventos e Incidentes Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos (FOREIU002), por parte de los Usuarios”
- “Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (REDITV007) por parte de los actores del programa”

### 2.2. REGISTRO DE LOS ACTORES DEL NIVEL LOCAL AL APLICATIVO WEB

Si es la primera vez que accede a la aplicación y no tiene usuario ni contraseña, deberá presionar clic sobre el link llamado “[Registrarse](#)” que le permitirá acceder al formulario del registro de los datos. Así mismo el usuario tiene la opción de recuperar la contraseña asignada, en la opción “Olvidó su Clave”, en caso que éste no la recuerde.



Figura 1. Ingreso a la aplicación

## Descripción de campos

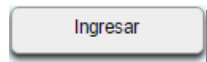
- **Usuario:** Se debe ingresar el nombre del usuario asignado por la entidad para el acceso a la aplicación.
- **Contraseña:** Se debe ingresar la contraseña asociada al usuario, previamente registrada.

Estos campos son obligatorios para poder acceder al aplicativo.

## Pasos para ingresar al Programa Nacional de Tecnovigilancia

1. Ingresar usuario
2. Ingresar contraseña

3. Presionar el botón <<Ingresar>>



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

## PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA



Figura 2. Selección del formulario

5. Si la información no es correcta, el sistema mostrará la siguiente ventana de error



Figura 3. Error de ingreso

6. En caso de no recordar la contraseña debe ingresar el usuario y presionar el link **“Olvidó su clave?”**; el sistema mostrará otra ventana para recuperar la contraseña; para que el usuario ingrese la respuesta a la pregunta de seguridad que haya colocado en el momento de realizó el registro:

Recuperar Contraseña

Datos Usuario

Nombre de Usuario: tecnovigilancia

Pregunta: Equipo de Futbol

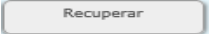
Respuesta: COLOMBIA x

Recuperar Cancelar

INVIMA 2015

Figura 4. Recuperar contraseña

7. Digite el nombre de usuario, el sistema mostrará la pregunta de seguridad asignada en el momento del registro, una vez ingrese la respuesta correcta a la pregunta y presione el botón <<Recuperar>>

 el sistema enviará al correo electrónico con el cual se registró y se activó el usuario en el sistema, la respuesta de la solicitud para recuperación de la contraseña.

Correo enviado Exitosamente Correo enviado Exitosamente

Recuperar Contraseña

Datos Usuario

Nombre de Usuario

Pregunta

Respuesta

Correo enviado Exitosamente

Aceptar

Recuperar Cancelar

Bogotá D.C., 1 de Febrero de 2016

Doctor(a)  
PEPITO PEREZ

Por medio del presente se le hace entrega de sus credenciales de acceso al Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Nombre de usuario: tecnovigilancia  
Contraseña: Tecno12345

Cordialmente,

Grupo de TecnoVigilancia  
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
INVIMA  
Tel: (57-1) 2948700 Ext. 3880

## PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

---

Si presiona el link [“Registrarse”](#), el sistema mostrará una página donde se debe diligenciar toda la información solicitada para la activación de su cuenta. Durante el proceso de registro de usuarios el aplicativo del Programa de Tecnovigilancia distingue entre MAYÚSCULAS, MINÚSCULAS y NÚMEROS, para el registro de los correos electrónicos y la asignación de usuarios y contraseñas, por lo anterior se recomienda estar atento de la activación del teclado (mayúsculas y minúsculas) en el momento del registro para recordar el usuario, la contraseña, digitar de manera correcta los correos electrónicos para el envío de la respuesta aprobación o rechazo y de no olvidar la respuesta de seguridad (mayúsculas y minúsculas) en caso de olvido de la contraseña.

La creación del nombre de usuario debe cumplir los siguientes requisitos:

- Asigne un nombre que se relacione con la empresa o con temas de Tecnovigilancia, no cree usuarios personalizados, de lo contrario su solicitud será rechazada
- Debe empezar por una letra.
- Debe contener al menos 8 caracteres máximo 30.
- No debe incluir espacios ni caracteres especiales (ejemplo: # o \*).

**Advertencia:** El nombre de usuario debe cumplir todos los criterios anteriores para permitir asignar la contraseña.

Para la asignación de la contraseña debe cumplir los siguientes requisitos:

- Debe empezar por una letra.
- Debe contener al menos 8 caracteres máximo 30.
- Debe contener al menos un número, un carácter en mayúsculas y otro en minúsculas.
- No debe incluir espacios ni caracteres especiales (ejemplo: # o \*).

**Advertencia:** La contraseña distingue entre MAYÚSCULAS y MINÚSCULAS, además debe cumplir con todos los criterios anteriores para facilitar la pregunta y respuesta de seguridad en caso de olvido de la contraseña.

A continuación se muestra el formulario que se debe diligenciar para el registro y proceso de activación de usuarios (fabricantes, importadores) en el Programa Nacional de Tecnovigilancia

# MANUAL DE OPERACIÓN



## Proceso de activación

Siga las siguientes instrucciones de activación de su cuenta en línea para el acceso a los formularios de reporte.

### 1. ¿Qué necesitará para activar su cuenta en el Programa Nacional de Tecnovigilancia?

- 1.1 Para iniciar el proceso de registro recuerde que Usted, deberá pertenecer a un cargo directivo o gerencial en su Organización.
- 1.2 Designar un profesional competente responsable del Programa Institucional información oportuna, veraz y confiable al Sistema Informático del INVIMA.
- 1.3 Compromiso con el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

### 2. Pasos para la Creación de la Cuenta

Todos los campos habilitados son de obligatorio diligenciamiento.

#### 2.1 Diligencie sus datos personales:

Cédula:	<input type="text"/>	Nombres y apellidos:	<input type="text"/>
Teléfono:	<input type="text"/>	Correo electrónico personal:	<input type="text"/>
2.2 Diligencie los datos de la empresa donde labora:		Nombre de la empresa:	<input type="text"/>
Nit:	<input type="text"/>	Departamento:	<input type="text"/>
País:	<input type="text" value="Seleccione"/>	Ciudad:	<input type="text"/>
Dirección:	<input type="text"/>	Teléfono:	<input type="text"/>
Correo electrónico corporativo:	<input type="text"/>	Cargo desempeñado:	<input type="text"/>

2.3 Cree e introduzca un nombre de usuario permanente en el campo 'Nombre de usuario'. La selección debe cumplir los siguientes requisitos:

- Debe empezar por una letra.
- Debe contener al menos 8 caracteres máximo 30.
- No debe incluir espacios ni caracteres especiales (ejemplo: # o \*).

Nota: El nombre de usuario debe cumplir todos los criterios para continuar con el siguiente paso.

Usuario

2.4 Cree e introduzca una contraseña permanente en el campo 'Contraseña'. La selección debe cumplir los siguientes requisitos:

- Debe empezar por una letra.
- Debe contener al menos 8 caracteres máximo 30.
- Debe contener al menos un número, un carácter en mayúsculas y otro en minúsculas.
- No debe incluir espacios ni caracteres especiales (ejemplo: # o \*).

Nota: Las contraseñas distinguen entre mayúsculas y minúsculas y deben cumplir todos los criterios para continuar con el siguiente paso.

Contraseña:  Ingrese nuevamente la contraseña:

2.5 Facilite una pregunta de seguridad: Una vez haya creado correctamente un nombre de usuario y contraseña, deberá proporcionar una "Pregunta de seguridad".

- Elija una pregunta que sólo usted pueda responder y asegúrese de que no esté relacionada con su contraseña.
- Elija una pregunta cuya respuesta no pueda encontrarse tras realizar algunas indagaciones (por ejemplo, evita usar el nombre de soltera de su madre, su fecha de nacimiento, su nombre o apellido, su número de la seguridad social, su número de teléfono, el nombre de su mascota, de compañía, etc.).
- Asegúrese de elegir una respuesta fácil de recordar, pero difícil de adivinar. Utiliza una frase completa como respuesta para obtener aún más seguridad.

Nota: Las contraseñas distinguen entre mayúsculas y minúsculas y deben cumplir todos los criterios para continuar con el siguiente paso.

Pregunta:

2.6 Facilite la respuesta a la pregunta de seguridad

Respuesta:

Nota: En caso de que haya olvidado su contraseña, la pregunta le ayudará a acceder a su cuenta en línea, sin necesidad de obtener una nueva notificación de activación por correo electrónico.

### 3. Finalización proceso de activación

- 3.1 Una vez recibida su solicitud, los profesionales del Grupo de Tecnovigilancia realizarán la verificación de los datos de registros.
- 3.2 Se emitirá una carta de respuesta al correo personal y/o corporativo registrado, en un término máximo 5 días hábiles, confirmando la aprobación o el rechazo de su solicitud.
- 3.3 Una vez finalizado el proceso de activación y recibida la aprobación de la solicitud podrá verificar la activación de la cuenta.

Guardar

Cancelar

Figura 5. Proceso de activación



## PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

8. Para guardar el formulario debe diligenciar todos los campos habilitados en el formulario del “Proceso de activación”, luego debe presionar el botón <<Guardar>>
9. En el proceso de activación el sistema debe cumplir con las siguiente condiciones para el registro de usuarios:

### Tenga en cuenta:

1. No pueden existir dos usuarios con el mismo número de identificación.
2. No pueden existir dos usuarios pertenecientes a la misma empresa.
3. No pueden existir dos personas con el mismo nombre de usuario.

**Figura 6. Condiciones para registro de usuarios**

10. Si la información “**No**” cumple con las condiciones para registro de usuarios, el sistema mostrará la siguiente ventana de error:

### Error en datos

Se presento un error al tratar de guardar los datos, por favor verifique los datos e intentelo nuevamente

Aceptar

Estos errores pueden estar asociados a:

Existen solicitudes de activacion en trámite o aprobadas para el número de identificación indicado

Existen solicitudes de activación en trámite o aprobadas para la empresa indicada

Existen solicitudes de activacion en trámite o aprobadas para el nombre de usuario indicado

11. Si la información “**No**” se ha registrado completamente, el sistema mostrará la siguiente ventana por cada campo habilitado no diligenciado:

# MANUAL DE OPERACIÓN

**Proceso de activación**

Siga las siguientes instrucciones de activación de su cuenta en línea para el acceso a los formularios de reporte.

**1. ¿Qué necesitará para activar su cuenta en el Programa Nacional de Tecnovigilancia?**

1.1 Para iniciar el proceso de registro recuerde que Usted, deberá pertenecer a un cargo directivo o gerencial en su Organización.  
1.2 Designar un profesional competente responsable del Programa Institucional información oportuna, veraz y confiable al Sistema Informático del INVIMA.  
1.3 Compromiso con el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

**2. Pasos para la Creación de la Cuenta**

Todos los campos habilitados son de obligatorio diligenciamiento.

2.1 Diligencie sus datos personales:

Cédula:   Nombres y apellidos:   Digite los nombres y apellidos

Telefono:   Digite el número de teléfono Correo electrónico personal:   Digite el correo electrónico

2.2 Diligencie los datos de la empresa donde labora:

Nit:   Digite el Nit de la Empresa Nombre de la empresa:   Digite el Nombre de la Empresa

País:   Seleccione el país Departamento:  Ciudad:

Dirección:   Digite la dirección de la empresa Telefono:   Digite el número de teléfono de la empresa

Correo electrónico corporativo:   Digite el Correo electrónico Cargo desempeñado:   Digite el cargo desempeñado

Figura 7. Error campos obligatorios

12. Si la información cumple con las condiciones para registro, el sistema solicitará la confirmación del envío.

**Atención!**

Esta seguro que desea enviar su solicitud?

Figura 8. Confirmación de envío

13. El sistema muestra una ventana informando que la solicitud de activación de cuenta fue enviada correctamente con el siguiente mensaje:

**Solicitud almacenada**

Solicitud de Activación de cuenta finalizada correctamente, en un término no mayor 5 días hábiles recibirá un correo de confirmación con la respuesta a la Solicitud de activación de su cuenta

Figura 9. Solicitud almacenada

14. En un término no mayor de 5 días hábiles el sistema enviará al correo electrónico con el cual se registró para activar la cuenta del usuario, la respuesta de aprobación o rechazo a la solicitud para activación de la cuenta.

## PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

---

Bogotá D.C, 1 de Febrero de 2016

Señor (a)  
PEPITO PEREZ  
CLINICA SANAR

Email personal: pepitoperez@gmail.com  
Email corporativo: pperez@sanar.com.co

Asunto: Activación de Cuenta de Usuario

Respetado (a) Señor (a) PEPITO PEREZ:

En respuesta a su solicitud de fecha 26/01/2016, relacionado con la activación de su Cuenta de Usuario en calidad de Prestador de Servicios de Salud/Fabricante e Importador, para el acceso al Aplicativo de Reporte en línea del Programa Nacional de Tecnovigilancia, le informo que una vez analizados y validados los datos de registro, su cuenta ha sido ACTIVADA.

Por lo anterior, lo invitamos a ingresar en el link [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co), con el nombre de Usuario Pperez521 y la Contraseña que usted asignó en el momento del registro, (por motivos de seguridad se excluye del presente comunicado), con el objeto de verificar el correcto acceso al (los) formulario (s) de reporte.

Recuerde que los datos de usuario y clave aprobados, deben ser entregados al Profesional competente, designado por su Organización como el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia, conforme a lo establecido en el numeral 1, artículo 10 de la Resolución 4816 del 27 de noviembre de 2008 "por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia" y quien deberá dar cumplimiento a los lineamientos mencionados en los artículos 11 y 12, de la Resolución en cita.

Aprovechamos para darle la bienvenida y resaltar su compromiso en el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, que permitirá el trabajo colectivo y articulado por parte de todos los actores del Programa en sus diferentes niveles de operación y la gestión oportuna y en tiempo real, de los problemas de seguridad relacionados con el uso de los dispositivos médicos, para la toma de decisiones en materia sanitaria, apuntando fundamentalmente a la protección de la salud pública.

Cordialmente,

### **GRUPO DE TECNOVIGILANCIA**

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA  
Carrera 10 64-28/60 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

## MANUAL DE OPERACIÓN

---

15. Una vez reciba el correo electrónico con la respuesta del proceso de activación, si la solicitud es aprobada podrá verificar el ingreso al sistema con el usuario y la contraseña diligenciados en el proceso de activación.

Fin.