



DEVOLUCIONES

Código: PR-CIRE-12

Versión: 4

Fecha: 20/06/2025

Página: 1 de 6

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para realizar el tratamiento de las devoluciones de los reactivos de diagnóstico In vitro, Reactivos RIV, dispositivos médicos, equipos biomédicos y demás productos comercializados por ISLA S.A.S.

2. ALCANCE

Inicia desde la solicitud de devolución por parte del cliente hasta la resolución del caso creado, según la aprobación del director técnico de ISLA SAS.

3. DEFINICIONES

Almacenamiento: Es la actividad mediante la cual los productos son mantenidos en condiciones que aseguran que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en la calidad de los productos.

Devolución: situación que se presente cuando un cliente, retorna algún producto a las bodegas.

Lote: Cantidad determinada de un producto, con características similares, fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales en un mismo proceso de elaboración que se identifica por tener el mismo código o clave de producción, de tal forma que garantice la trazabilidad del producto.

Serial: Número o código que permite identificar un dispositivo o equipo, el cual es definido por el fabricante.

Trazabilidad: Conjunto de actividades preestablecidas, suficientes y documentadas que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un lote o serie de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado. Se refiere a la capacidad de seguir un producto a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

4. GENERALIDADES

- Este procedimiento se realiza en cumplimiento a los lineamientos establecidos en la resolución 4002 de 2007 y la resolución 000132 de 2006 y los requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para dispositivos médicos y reactivo de diagnóstico in vitro, manteniendo la calidad de estos y el seguimiento a las devoluciones.
- El director técnico es el responsable de garantizar el cumplimiento de este procedimiento, de autorizar las devoluciones y de la inspección del 100% de los reactivos de diagnóstico In vitro, Reactivos RIV, dispositivos médicos o equipos biomédicos devueltos.

ELABORÓ: JOSE HABANERO Analista SIG	REVISÓ: EDITH MANOSALVA Subgerente de operaciones	APROBÓ: NELLY REYES Director técnico
Firma: 	Firma: 	Firma: 



DEVOLUCIONES

Código: PR-CIRE-12

Versión: 4

Fecha: 20/06/2025

Página: 2 de 6

- El cliente debe comunicar al asesor comercial la solicitud de la devolución mediante correo electrónico, con todos los datos necesarios:
 - Fecha de la solicitud
 - Nombre del cliente.
 - Numero de factura de venta o documento
 - Descripción del producto.
 - Referencia del producto.
 - Registro Sanitario
 - Número de lote o serie
 - Fecha de vencimiento
 - Cantidad
 - Motivo de devolución
 - Fecha de despacho del producto
- El director técnico debe registrar las devoluciones con todos los datos de Salesforce en el formato de productos devueltos FR-CIRE-07 PRODUCTOS DEVUELTOS

4.1 CAUSAS DE DEVOLUCIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, REACTIVOS RIV, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

- Comodato, préstamo, alquiler o no uso de un dispositivo médico, equipo o material.
- Necesidad del cliente.
- Tratamiento a un reclamo
 - No corresponde a lo solicitado en la orden de compra.
 - Presenta defectos de calidad.
 - Diferencias en cantidades despachadas vs registradas en la factura, sobrante o no solicitado.
 - No se cumple con los términos de entrega.
 - Fecha de vencimiento cercana y no fue la acordada.
 - Su integridad física se encuentra alterada, roto, derramado, sello adulterado.
 - Mal manejo en el transporte (abolladuras, humedad, contaminación, empaques rotos).
 - No cumple con requisitos documentales.
 - Pérdida de la conservación de su cadena de frío.
 - Error en la dirección de destino.

4.2 CONDICIONES PARA ACEPTACIÓN DE UNA DEVOLUCIÓN

- La solicitud de devolución se debe presentar máximo tres (3) días hábiles después de recibidos los productos.
- La fecha de vencimiento del producto debe estar vigente.
- Si es aceptada y autorizada la devolución por parte de dirección técnica, deberá retornar el producto, completo, incluyendo unidades, componentes y empaques a la Calle 143 No. 46 - 45 Edificio Prisma, Bogotá.



DEVOLUCIONES

Código: PR-CIRE-12

Versión: 4

Fecha: 20/06/2025

Página: 3 de 6

- Si llega a las instalaciones de ISLA S.A.S una devolución que NO haya sido notificada o autorizada, será regresada a las instalaciones del cliente con pago de fletes contra entrega.
- Si se evidencia que existe un error por parte del cliente, este debe asumir los costos de transporte.
- El cliente debe conservar el empaque original de los productos, en especial para equipos biomédicos, para asegurar su integridad durante el transporte.
- Todo producto devuelto que necesita cadena de frío, debe ir a RECHAZADO, debido a que no se puede garantizar que se cumplió con las condiciones de temperatura necesarias para mantener sus especificaciones.

4.3 CAUSAS DE RECHAZO DE SOLICITUD DE UNA DEVOLUCIÓN

- Solicitud presentada después de la recepción o sin evidencias, en el caso de pérdida de cadena de frío o deterioro físico, durante el transporte.
- Solicitud presentada después de 3 días hábiles de recibir el producto, en casos de:
- Error en la solicitud por parte del cliente.
- Productos que, en posesión del cliente, cumplan su fecha de expiración o esté cerca de cumplirse.
- Productos que, hayan perdido su cadena de frío, durante el almacenamiento por parte del cliente.
- Productos bajo pedido, excepto que presenten problemas de calidad.
- Productos que por manipulación del cliente se encuentren deteriorados, sucios, marcados, con enmendaduras, etiquetas, cintas o empaques diferentes.
- Equipos abiertos o manipulados por personal no autorizado, lo que ocasiona pérdida de la garantía.
- Uso inadecuado por parte del cliente que ocasione fallas de desempeño.
- Retornar productos a ISLA sin condiciones adecuadas de envío.

5. PROCEDIMIENTO

5.1 DEVOLUCIÓN POR COMODATO O PRÉSTAMO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO O EQUIPO

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Informar a dirección técnica y al asesor científico que el comodato o préstamo del dispositivo médico o equipo ha finalizado, solicitar al cliente el diligenciamiento del formato de entrega de equipos y programar la recogida o entrega.	Asesor comercial	FR-CIRE-12 EQUIPOS EN CUSTODIA Correo electrónico
2	Recibir el dispositivo médico o equipo y cuando se encuentre en las instalaciones de ISLA informar a dirección técnica y al Ingeniero de apoyo profesional.	Logística	PROGRAMACIÓN DE OPORTUNIDAD DE ENTREGA



DEVOLUCIONES

Código: PR-CIRE-12
Versión: 4
Fecha: 20/06/2025
Página: 4 de 6

3	Realizar la inspección de los dispositivos médicos devueltos con apoyo del Ingeniero profesional e informar al asesor científico para que pueda finalizar el comodato o préstamo con el cliente.	Director Técnico	FR-CIRE-16 INSPECCIÓN TÉCNICA
----------	--	------------------	-------------------------------------

5.2 DEVOLUCIÓN POR NECESIDAD DEL CLIENTE

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Recibir la solicitud de parte del cliente y analizar si el producto cumple con las condiciones para ser aceptada la devolución.	Asesor comercial	Correo electrónico
2	Diligenciar el FR-SAC-01 FORMULARIO PQRS.	Asesor comercial	FR-SAC-01 FORMULARIO PQRS.
3	Realizar la creación, gestión y tratamiento según el procedimiento PR-SAC-01 PQRS, informar a dirección técnica y solicitar la autorización para la devolución.	Asesor científico	Correo electrónico Salesforce
4	Informar el caso al director técnico y solicitar a dirección técnica la autorización de la devolución.	Asesor científico	Correo electrónico Salesforce
5	Analizar las causas de la devolución, autorizar o no la devolución, notificar mediante correo electrónico al asesor comercial, con copia al asesor científico, logística, analista contable, coordinador contable, e informar: <ul style="list-style-type: none">• Consecutivo del caso• Nombre del cliente• Número de documento• Referencia• Descripción del producto• Lote• Cantidad aprobada• Aclara que el asesor comercial debe garantizar que se cumpla las condiciones de devolución y se solicita acordar con el cliente y logística la recogida y entrega del producto correcto.• Solicita a logística informar el estado de llegada del producto para autorizar la devolución.• Solicita a gestión contable realizar los movimientos en el sistema necesarios para emitir la nota crédito, una vez se confirme el adecuado estado del producto por parte de logística.	Director Técnico	Correo electrónico
6	Programar la recolección o envío por parte del cliente del producto devuelto y coordinar con logística. <ul style="list-style-type: none">• Informar al coordinador logístico la solicitud de recolección citando la siguiente información:<ul style="list-style-type: none">- Datos del cliente, datos de contacto, nombre, correo electrónico y teléfono.- Referencia del producto.- Descripción del producto- Número de lote o serial.	Asesor comercial	PROGRAMACIÓN DE OPORTUNIDAD DE ENTREGA



DEVOLUCIONES

Código: PR-CIRE-12

Versión: 4

Fecha: 20/06/2025

Página: 5 de 6

	<ul style="list-style-type: none">- Fecha de vencimiento.- Cantidad de producto a recoger y/o entregar- Horario de recolección.- Condiciones de devolución del producto.- Lugar de recolección.- Tiempo de recolección <ul style="list-style-type: none">• Para el caso de devoluciones nacionales, informar fecha de despacho del producto devuelto, numero de guía y transportadora.• Para fuera de la ciudad informar al coordinador logístico la solicitud de recibo, teniendo en cuenta la siguiente información:<ul style="list-style-type: none">- Datos del cliente, datos de contacto, nombre, correo electrónico y teléfono.- Referencia del producto.- Descripción del producto.- Número de lote o serial.- Fecha de vencimiento.- Cantidad aprobada a recibir- Tiempo de envío de la devolución por parte del cliente según el caso.- Condiciones de devolución del producto.		
--	--	--	--

5.3 DEVOLUCIÓN POR TRATAMIENTO A UN RECLAMO

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Realizar el análisis del reclamo, para determinar si la devolución del producto aplica o no y solicitar la autorización a dirección técnica.	Asesor científico	Correo electrónico
2	Notificar mediante correo electrónico al asesor científico, con copia al asesor comercial, logística, analista contable, coordinador contable, la aceptación de la devolución e informa: <ul style="list-style-type: none">• Consecutivo del caso• Nombre del cliente• Número de documento• Referencia• Descripción del producto• Lote• Cantidad aprobada• Causa del reclamo• Solicita a logística informar la llegada del producto.• Solicita a gestión contable realizar el movimiento en el sistema, necesario según lo definido.	Director técnico	Correo electrónico

	<h1>DEVOLUCIONES</h1>	Código: PR-CIRE-12 Versión: 4 Fecha: 20/06/2025 Página: 6 de 6
---	-----------------------	---

3	El asesor científico continua con el tratamiento al reclamo como esta descrito en el punto 5.2.2 del procedimiento PR-SAC-01 PQRS.	Asesor científico	PR-SAC-01 PQRS
----------	--	-------------------	-------------------

5.4 RECEPCIÓN E INSPECCIÓN DEL PRODUCTO Y CIERRE DE LA DEVOLUCIÓN

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Recibir el producto devuelto validando el estado general en el que lo recibe, que se encuentre en su empaque original, que no esté abollado, ni rayado, tomar evidencia fotográfica e informar a dirección técnica. Comunicarse inmediatamente con el asesor comercial en caso de deterioro físico	Logística	Correo electrónico
2	Una vez se reciba en las instalaciones el producto devuelto y sea inspeccionado, debe ser ubicado en la zona de DEVOLUCIONES destinada y demarcada para tal fin, ubicada en el tercer piso, hasta que el director técnico defina el manejo del producto.	Director técnico	FR-CIRE-07 PRODUCTOS DEVUELTOS
3	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar la inspección del 100 % del producto devuelto e informa a logística, el asesor comercial y contabilidad, si aprueba la devolución y definir el estado en el que queda el producto: Aprobado, Rechazado, Cuarentena, Demostración, Otro. • Completar el formato de devoluciones diligenciando: <ul style="list-style-type: none"> - el porcentaje de inspección (100%). - Las acciones tomadas. - El estado de calidad al que pasa el producto devuelto - Firma como responsable de la actividad. 	Director técnico	FR-CIRE-07 PRODUCTOS DEVUELTOS
4	Informar al director técnico o el asesor científico la generación de la nota crédito, cuando la causa sea por necesidad del cliente.	Analista contable	Correo electrónico
5	Notificar el cierre del caso al cliente y al asesor comercial, cuando se emite la nota crédito mediante un correo electrónico desde Salesforce.	Director Técnico	Salesforce
6	Verificar el registro de los datos en el formato FR-CIRE-07 PRODUCTOS DEVUELTOS.	Dirección Técnica	FR-CIRE-07 PRODUCTOS DEVUELTOS

6. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	CAMBIO	FECHA
1	Creación de documento requerido en normatividad Invima.	28/12/2023
2	Actualización según la guía de requisitos para CCAA	20/08/2024
3	Revisión del procedimiento y ajuste al sistema Salesforce	9/06/2025
4	Ajuste y actualización con Salesforce de PQRS	20/06/2025