	<p align="center"><b>CCAA</b></p> <p align="center"><b>POLITICAS DEVOLUCION, GARANTIA Y DEVOLUCION DISPOSITIVOS MEDICOS</b></p>		
<p><b>Versión:</b> 01</p>	<p><b>Código:</b> PCCAA-01</p>	<p><b>Fecha:</b> 23 de septiembre de 2025</p>	<p>Página 1 de 4</p>

## **POLITICAS DE DEVOLUCIÓN, GARANTÍA Y DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE LA FEDERACIÓN COLOMBIANA DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA – FECOLSOG**

La Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología – FECOLSOG, en cumplimiento de su misión institucional de contribuir a la reducción de la mortalidad materna en Colombia y en concordancia con el Estatuto del Consumidor (Ley 1480 de 2011), la Resolución 3280 de 2018, aplicable para las entidades que comercializan los dispositivos médicos, así como las demás normativas sanitarias aplicables para las instituciones prestadoras de servicios de salud.

Con el fin de garantizar la transparencia en los procesos de adquisición, se establecen las siguientes políticas de devolución:

### **Objetivo:**

Establecer los lineamientos y las directrices que regulan el proceso de devolución de los dispositivos médicos, comercializados por FECOLSOG, garantizando la transparencia y el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.

### **Alcance:**

Estas políticas aplican a todas las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS, hospitales, clínicas, EPS y demás entidades) que adquieran los dispositivos médicos comercializados por FECOLSOG, las cuales son de obligatorio cumplimiento para toda solicitud de devolución, sin excepción, garantizando la transparencia y las normas vigentes en los procesos de devolución.


### **1. Condiciones Generales para el manejo de una Devolución y Garantías.**

Para garantizar que nuestros dispositivos médicos, cumplan con sus especificaciones y funcionalidades características, certificamos que todos nuestros productos se han sometido a procedimientos de inspección y control de calidad internos de acuerdo a lo establecido en la resolución 4002 de 2007 expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, ente dedicado al control y vigilancia de calidad y seguridad de los dispositivos médicos.

Los dispositivos están clasificados como productos de uso vital y de seguridad, por lo que la devolución está restringida.

La solicitud de devolución deberá realizarse en un plazo máximo de 5 días hábiles posteriores a la recepción del producto.

El término de garantía de nuestros productos corresponde al anunciado por el fabricante, el cual inicia a partir de la entrega del producto al cliente. Esta garantía cubre cualquier defecto de fabricación que afecte la calidad e idoneidad del producto, en los términos de los artículos 7 y siguientes de la Ley 1480 de 2011.

	<p align="center"><b>CCAA</b></p> <p align="center"><b>POLITICAS DEVOLUCION, GARANTIA Y DEVOLUCION DISPOSITIVOS MEDICOS</b></p>		
<p><b>Versión:</b> 01</p>	<p><b>Código:</b> PCCAA-01</p>	<p><b>Fecha:</b> 23 de septiembre de 2025</p>	<p>Página 2 de 4</p>

## 2. Causales de Devolución Aceptadas

- Producto con defecto de fabricación comprobada por parte de nuestra dirección técnica.
- Entrega errónea de referencia o modelo distinto al solicitado, siempre que no se haya abierto o manipulado.
- Daños en el transporte atribuibles a la logística de FECOLSOG, soportados con evidencia fotográfica al momento de la recepción.
- Alertas sanitarias determinadas por las autoridades regulatorias, en particular el INVIMA.
- Inconsistencias de despacho en el recibo de mercancía sobrante, no solicitada, faltante de producto.


## 3. Condiciones No Aceptadas

- Producto abierto que presenten deterioros por mala manipulación.
- Dispositivos médicos que presenten alteraciones por exposición al fuego, humo, agua y/o factores que determinen las inadecuadas condiciones de almacenamiento de los dispositivos médicos.
- Alteración o daño del empaque original o sellos de seguridad.
- El dispositivo médico enviado físicamente, no corresponda a la factura en referencia lote y cantidad.
- Desistimiento de compra o errores de planeación de inventario de la entidad adquirente.
- Solicitudes presentadas fuera del plazo establecido.
- En ningún caso, se aceptarán devoluciones por baja rotación del dispositivo.

## 4. Procedimiento solicitud de Devolución y tiempos de respuesta.

Este procedimiento aplica para los casos en los cuales sea requerida la devolución de un dispositivo médico, por las siguientes evidencias: cantidad despachada, referencia del artículo, empaques deteriorados en el transporte y cualquier anomalía detectada en el momento de la recepción de los productos. A continuación, relacionamos el procedimiento a seguir:

1. **Inspección Inmediata:** El cliente debe inspeccionar el estado físico y la cantidad de los dispositivos médicos al momento de la entrega. Cualquier daño o inconsistencia debe ser notificado a FECOLSOG en un plazo máximo de **24 horas** a partir de la recepción, adjuntando la respectiva evidencia fotográfica.
2. Para los demás casos el cliente debe enviar la solicitud al correo relacionado en el punto tres del presente numeral indicando claramente cuál es el motivo de devolución, adjuntando pruebas.
3. **Radicación:** Enviar solicitud escrita al correo oficial: [administrativo@fecolsog.org](mailto:administrativo@fecolsog.org), indicando nombre del producto, cantidad de la solicitud, factura, lote y soporte (si

	<p align="center"><b>CCAA</b></p> <p align="center"><b>POLITICAS DEVOLUCION, GARANTIA Y DEVOLUCION DISPOSITIVOS MEDICOS</b></p>		
<b>Versión:</b> 01	<b>Código:</b> PCCAA-01	<b>Fecha:</b> 23 de septiembre de 2025	Página 3 de 4

aplica), se debe incluir evidencia fotográfica del inconveniente con el Dispositivo médico.

4. **Verificación:** FECOLSOG verificará la solicitud y emitirá la respuesta en un plazo máximo de 15 días hábiles. Durante este tiempo, se podrá solicitar la devolución física del producto, para realizar un estudio técnico que confirme la causal de reclamación, según lo dispuesto en el Artículo 8 de la ley 1480 de 2011.
5. **Resolución:** Si procede, se coordinará recolección y reposición del producto o nota crédito, según corresponda.
6. Al momento que FECOLSOG reciba la devolución, estaremos en contacto con usted para confirmar la reposición de los dispositivos médicos en un plazo máximo de 20 días hábiles o en caso de requerirse un plazo adicional por disponibilidad de inventarios será informado al respecto.

## 5. Consideraciones Especiales: Derecho de Retracto y Reversión del Pago

**Derecho de Retracto (Artículo 47, Ley 1480 de 2011):** En las ventas realizadas a distancia o a través de medios no tradicionales, el cliente puede ejercer su derecho de retracto dentro de los **cinco (5) días hábiles** siguientes a la recepción del producto. Para que el retracto sea válido, el producto debe ser devuelto en las mismas condiciones en que fue recibido, incluyendo su empaque original sellado.


**Excepción:** No obstante, el derecho de retracto no aplicará para los dispositivos médicos que, por su naturaleza (productos estériles, de uso personal o de un solo uso), no puedan ser devueltos una vez que su empaque sellado o precinto de seguridad ha sido abierto o manipulado.

**Reversión del Pago (Artículo 51, Ley 1480 de 2011):** La reversión del pago es un mecanismo de devolución para transacciones realizadas con tarjeta de crédito, débito u otros instrumentos electrónicos cuando se presentan las siguientes circunstancias:

- El producto no fue recibido.
- El producto entregado no corresponde a lo solicitado o presenta defectos de fabricación.
- El cliente fue objeto de un fraude.

En estos casos, el cliente deberá notificar a FECOLSOG dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha en que tuvo conocimiento de la causal, siguiendo el procedimiento de devolución establecido en estas políticas.

## 5. Garantía

	<b>CCAA</b>  <b>POLITICAS DEVOLUCION, GARANTIA Y DEVOLUCION DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		
<b>Versión:</b> 01	<b>Código:</b> PCCAA-01	<b>Fecha:</b> 23 de septiembre de 2025	Página 4 de 4

Recuerde que la radicación de la solicitud no implica el otorgamiento automático de la garantía; FECOLSOG se compromete a la realización de una valoración técnica completa para identificar las causas de las fallas y dar un diagnóstico oportuno.

- FECOLSOG no recibirá dispositivos que hayan sido enviados sin previa radicación de la solicitud.
- Los dispositivos cuentan con garantía legal frente a defectos de fabricación.
- No cubre daños por almacenamiento inadecuado, mal uso o incumplimiento de las instrucciones técnicas.
- Cada producto o dispositivo vendido por FECOLSOG, cuenta con una garantía del fabricante, la cual hace parte de las políticas de devolución como anexo técnico

El dispositivo médico solicitado por garantía entrara a estudio por parte de dirección técnica, evaluando técnicamente que lo solicitado corresponda a lo que presenta el dispositivo médico en reclamación.

## 6. Excepciones

Dada la naturaleza crítica de estos dispositivos en la atención de emergencias obstétricas, FECOLSOG se reserva el derecho de evaluar casos excepcionales de devolución, siempre que esté debidamente justificados y documentados. No se aceptarán devoluciones de productos estériles o de un solo uso que hayan sido desempacados, a menos que se trate de una falla de calidad cubierta por la garantía y confirmada por nuestra dirección técnica.

## 7. RELACIÓN DE CAMBIOS DE VERSIÓN

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN
1	23/09/2025	Creación Documento

<b>ELABORÓ:</b> Yuliana Velarde	<b>REVISÓ:</b> Wilson Vela	<b>APROBÓ:</b> Wilson Vela
<b>CARGO:</b> Auxiliar Administrativo (CCAA).	<b>CARGO:</b> Coordinación de Congresos y Eventos - Oficial de Cumplimiento.	<b>CARGO:</b> Coordinación de Congresos y Eventos - Oficial de Cumplimiento.
<b>FIRMA:</b> 	<b>FIRMA:</b> 	<b>FIRMA:</b> 
<b>FECHA:</b> 23/09/2025	<b>FECHA:</b>	<b>FECHA:</b>