

| INICIO        |  | Requisitos Aplicables                                                                   | Consideraciones Para el Sector                                                                                                                                                                                                                                                                        | Sistemas de Gestión a Integrar<br>Numerales de las Normas |                    |                    | Consideración del Requisito |
|---------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|-----------------------------|
|               |  |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | NTC ISO 13485: 2016                                       | NTC ISO 14001:2015 | NTC ISO 45001:2018 |                             |
| Contexto      |  | Comprensión del Sector y su Contexto                                                    | Se debe contemplar todos los lineamientos y estatutos brindados por el Decreto 4725 del 2005 y los requisitos regulatorios indicados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, designados para el Sector de Comercialización de Dispositivos Médicos en Colombia. | 4                                                         | 4.1                | 4.1                | Común                       |
|               |  | Comprensión de los Requisitos y de las Partes Interesadas                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 4                                                         | 4.2                | 4.2                | Común                       |
|               |  | Alcance del Sistema Integrado de Gestión                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 4                                                         | 4.3                | 4.3                | Común                       |
| Liderazgo     |  | El Sistema Integrado de Gestión                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 4.1                                                       | 4.4                | 4.4                | Homólogo                    |
|               |  | Liderazgo y Compromiso                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5.1                                                       | 5.1                | 5.1                | Común                       |
|               |  | Enfoque al Cliente                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5.2                                                       | *                  | *                  | Específico                  |
|               |  | Política Integrada                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5.3                                                       | 5.2                | 5.2                | Común                       |
|               |  | Roles Responsabilidades y Autoridades                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5.5.1 y 5.5.2                                             | 5.3                | 5.3                | Común                       |
| Planificación |  | Consulta Participativa de los Trabajadores                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | *                                                         | *                  | 5.4                | Específico                  |
|               |  | Riesgos y Oportunidades                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5.4.2                                                     | 6.1                | 6.1                | Homólogo                    |
|               |  | Identificación y Evaluación de Aspectos Ambientales                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | *                                                         | 6.1.2              | *                  | Específico                  |
|               |  | Identificación de Peligros, Evaluación de Riesgos Laborales y Planificación de Acciones |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | *                                                         | *                  | 6.1.2              | Específico                  |
|               |  | Requisitos Legales y Otros Requisitos                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 4,5,2, 7.2.2, 7.3.3, 7.4.1 y 8.2.3                        | 6.1.3 y 9.1.2      | 6.1.3 y 9.1.2      | Homólogo                    |
|               |  | Objetivos del Programa                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5.4.1                                                     | 6.2                | 6.2                | Común                       |
|               |  | Planificación de los Cambios                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5.4.2 y 7.3.9                                             | 6.1.2, 7.4.2 y 8.1 | 8.1.3              | Homólogo                    |
|               |  | Recursos                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 6.1 y 6.2                                                 | 7.1                | 7.1                | Común                       |
|               |  | Infraestructura                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 6.3                                                       | 6.1.3 y 8.1        | 6.1.3 y 8.1        | Homólogo                    |
|               |  | Ambiente para la Operación de los Procesos                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 6.4 y 6.4.1                                               | *                  | *                  | Específico                  |
| Apoyo         |  | Control de los Equipos de Seguimiento y Medición                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 7.6                                                       | 9.1.1              | 9.1.1              | Homólogo                    |
|               |  | Conocimiento de la Organización                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 6.2                                                       | *                  | *                  | Específico                  |
|               |  | Competencia                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 6.2                                                       | 7.2                | 7.2                | Común                       |
|               |  | Toma de Conciencia                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 6.2                                                       | 7.3                | 7.3                | Común                       |
|               |  | Comunicación                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5.5.3 y 7.2.3                                             | 7.4                | 7.4                | Común                       |
|               |  | Documentación del Sistema Integrado de Gestión                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 4.2                                                       | 7.5                | 7.5                | Común                       |
|               |  | Archivo de Dispositivos Médicos                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 4.2.3                                                     | *                  | *                  | Específico                  |
|               |  | Planificación y Control Operacional                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 7.5.1                                                     | 8.1                | 8.1                | Homólogo                    |
|               |  | Preparación y Respuesta ante Emergencias                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | *                                                         | 8.2                | 8.2                | Homólogo                    |
|               |  | Requisitos para los Productos y Servicios                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 7.2                                                       | *                  | *                  | Específico                  |
| Operación     |  | Diseño y Desarrollo de Productos y Servicios                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 7.3                                                       | 8.1                | 6.1.2              | Homólogo                    |
|               |  | Compras                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 7.4.1                                                     | 8.1                | 8.1.4              | Homólogo                    |
|               |  | Identificación y Trazabilidad                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 7.5.8                                                     | *                  | *                  | Específico                  |
|               |  | Actividades de Instalación                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 7.5.3                                                     | *                  | *                  | Específico                  |
|               |  | Actividades de Mantenimiento                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 7.5.4                                                     | *                  | *                  | Específico                  |
|               |  | Validación de los Procesos para Producción y Provisión del Servicio                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 7.5.6                                                     | *                  | *                  | Específico                  |
|               |  | Propiedad del Cliente o de Proveedores Externos                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 7.5.10                                                    | *                  | *                  | Específico                  |
|               |  | Preservación                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 7.5.11                                                    | *                  | *                  | Específico                  |
|               |  | Control de los Equipos de Seguimiento y Medición                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 7.6                                                       | *                  | *                  | Específico                  |
|               |  | Actividades Posteriores a la Entrega                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 7.5.1, 7.5.3, 7.5.4, 8.2.2, 8.2.3 y 8.3.3                 | *                  | *                  | Específico                  |
|               |  | Liberación de los Productos y Servicios                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 7.4.3 y 8.2.6                                             | *                  | *                  | Específico                  |
|               |  | Seguimiento, Medición y Análisis                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 8.1, 8.2.5, 8.2.6 y 8.4                                   | 9.1.1              | 9.1.1              | Homólogo                    |
|               |  | Satisfacción del Cliente                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 7.2.3, 8.2.1 y 8.2.2                                      | *                  | *                  | Específico                  |
|               |  | Auditoría Interna                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 8.2.4                                                     | 9.2                | 9.2                | Común                       |
|               |  | Revisión por la Dirección                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5.6                                                       | 9.3                | 9.3                | Común                       |
| Mejora        |  | Incidentes, No Conformidades y Acciones Correctivas                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 8.3, 8.5.2                                                | 10.2               | 10.2               | Homólogo                    |
|               |  | Mejora Continua                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 8.5.1, 5.6.1 y 8.5                                        | 10.1 y 10.3        | 10.1 y 10.3        | Común                       |

| Consideraciones del Requisito |                                                                                                                                                    |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Común                         | Requerimientos similares que permiten la integración teniendo en cuenta la aplicación de los tres Sistemas de Gestión                              |
| Específico                    | Requisitos relacionados directamente con las exigencias de la norma en particular y que deben ser armonizados con el Sistema de Gestión Integrado. |
| Homólogo                      | Requerimientos que tienen puntos similares solo en dos de los tres Sistemas de Gestión Integrado.                                                  |
| *                             | No Aplica                                                                                                                                          |