Instrumentos & Mediciones Industriales S.A.S

Bogotá, 6 de mayo de 2022

Señores
ENTIDAD DE GESTION ADMINISTRATIVA Y TECNICA-EGAT

Proceso: PROCESO ISI-002-2022

Reciban un cordial saludo.

Nuestra empresa INSTRUMENTOS Y MEDICIONES INDUSTRIALES SAS, manifiesta que los equipos presentados en nuestra propuesta no requieren Registro INIVIMA por no pertenecer al Grupo de equipos denominados Dispositivos Biomédicos.

Los equipos e instrumentos ofertados en el Lote 31: HORNO

Se adjunta documento consultado de INVIMA ABC de los Dispositivos Médicos, que presenta Guía orientadora, con criterios unificados para la mejor aplicación de las disposiciones contenidas en el Decreto 4725 de 2005 "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los Dispositivos Médicos para uso humano" que facilite a los establecimientos dedicados a cualquiera de las actividades inmersas en este tipo de tecnologías, adelantar ante el Instituto los trámites que dicha normatividad contempla, respetando el alcance de cada una de sus disposiciones y optimizando su gestión

Sin otro particular a que hacer referencia.

Atentamente,

MAURICIO FERRO VARGAS
CC 79.320.437 DE BTA
REPRESENTANTE LEGAL
INSTRUMENTOS Y MEDICIONES INDUSTRIALES SAS
NIT 830.512.338-2
CALLE 163 A 20 90 PISO 3,
TEL 6790166-6788612
licitaciones@insymed.com-ferro.mauricio@insymed.com

ABC
De
Dispositivos Médicos

ABC DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Directora General
Blanca Elvira Cajigas de Acosta

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con funciones de Director de Operaciones Sanitarias
Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Carlos Augusto Sanchez Estupiñan

Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
Luz Helena Franco Chaparro

Director de Alimentos y Bebidas
Harry Alberto Silva Llinas

Secretario General
Luis Manuel Garavito Medina

Directora de Responsabilidad Sanitaria
Ruth Patricia Díaz

Jefe Oficina Asesora Jurídica
Raúl Hernando Esteban García

Jefe Oficina de Tecnologías de la Información
Ricardo Maldonado Rodriguez

Jefe Oficina Control Interno
Norma Constanza García Ramírez

Oficina de Comunicaciones
Andrés Eduardo Mogollón Echeverry

Revisión Técnica
Mukoil Romanos Zapata
Sofía Ines Rivera Castro
Carlos Ramírez Quiroga
Zulma Valbuena Jiménez
Mabel Barbosa Romero
Yulied Montaño Yaruro
Eleonora Celis Cañas
Luis Eduardo Díaz
Adriana Sacristán Celis

Diseño, Diagramación e Impresión
Imprenta Nacional

Bogotá D.C. 2013

Contenido

INTRODUCCIÓN 7

PRESENTACIÓN 9

Carácter Técnico y Científico del INVIMA. 9

Competencias del INVIMA 9

El INVIMA en el País. 10

ABC DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 13

I. DEFINICIONES 13

¿Qué son los dispositivos médicos?. 13

II. CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS 21

Clasificación de los dispositivos médicos 21

FACTORES QUE INFLUYEN EN LA CLASIFICACIÓN 22

III. REGISTROS SANITARIOS. 30

Registro Sanitario Control Previo:. 30

Registro Sanitario Automático: 31

Requisitos para la Evaluación Técnica de los Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos que no sean de tecnología controlada: 31

De los equipos biomédicos de tecnología controlada. Artículo 24 Decreto 4725 de 2005. 37

IV. REQUERIMIENTOS GENERALES PARA LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA. 43

V. IMPORTACIÓN TEMPORAL 44

VI. EMPAQUE, ETIQUETADO Y PUBLICIDAD 44

VII. TERMINOS LEGALES PARA LOS TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS 48

Introducción

El INVIMA como institución líder en el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, busca proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de los productos y tecnologías objeto de vigilancia sanitaria contemplados en el artículo 245 de Ley 100 de 1993, y artículo 2° del Decreto 2078 de 2012.

Nuestra Institución como Autoridad Sanitaria del orden nacional y encargada de la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad, entre otros productos, de los Dispositivos Médicos, al establecer mecanismos efectivos que permitan optimizar la interrelación con los usuarios cuyas actividades están relacionadas con la producción, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, uso y mantenimiento de estos productos, mejora la confianza y la legitimidad de la gestión institucional.

En este contexto, me es grato, presentar a la comunidad en general el **ABC DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**, fruto de la labor conjunta y coordinada entre la Asociación Nacional de Industriales – ANDI, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, y la anterior Subdirección de Registros Sanitarios, el cual tiene como propósito ser una guía orientadora, con criterios unificados para la mejor aplicación de las disposiciones contenidas en el Decreto 4725 de 2005 *"Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los Dispositivos Médicos para uso humano"* que facilite a los establecimientos dedicados a cualquiera de las actividades inmersas en este tipo de tecnologías, adelantar ante el Instituto los trámites que dicha normatividad contempla, respetando el alcance de cada una de sus disposiciones y optimizando su gestión.

Blanca Elvira Cajigas de Acosta
Directora General

Presentación

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -**INVIMA** es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, que como agencia sanitaria de los colombianos ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad.

El ámbito de su gestión involucra productos de vital importancia para la sociedad como: medicamentos, productos biológicos, productos naturales y homeopáticos, reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, alimentos procesados, carnes, bebidas envasadas, bebidas alcohólicas, cosméticos, preservativos, productos de aseo, entre otros.

En concordancia, el INVIMA ha definido el norte de su gestión sobre tres ejes fundamentales: garantizar la **salud pública** en Colombia, contribuir a elevar el **estatus sanitario** del país y ser soporte en materia de **competitividad**.

Carácter Técnico y Científico del INVIMA

En la ejecución de las políticas sanitarias, el INVIMA interactúa con cuatro sistemas nacionales: Sistema de Salud Pública, Sistema de Salud Ambiental, Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y Sistema de Ciencia y Tecnología.

El carácter técnico y científico del INVIMA se soporta en la interacción del Instituto con agencias sanitarias internacionales, organizaciones de la comunidad académica, agremiaciones científicas y asociaciones de profesionales; y al interior se fundamenta en la conformación y pleno funcionamiento de las seis Salas Especializadas de la Comisión Revisora (*Medicamentos y Productos Biológicos, Productos Naturales, Medicamentos Homeopáticos, Alimentos y Bebidas , Dispositivos Médicos y Productos Varios, y Reactivos de Diagnóstico In Vitro*), en la especialización de las Direcciones Misionales y en la capacidad profesional de quienes integran los equipos de trabajo.

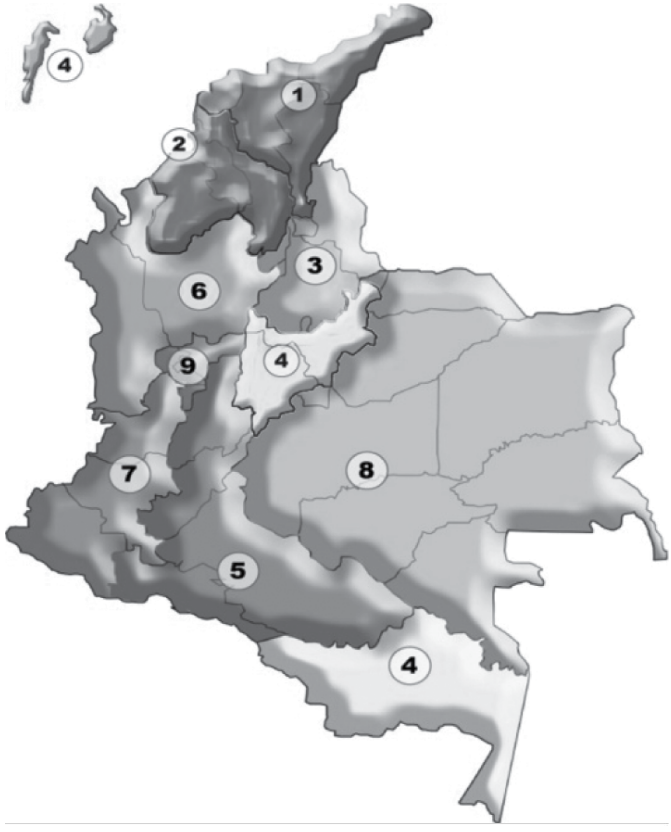
Competencias del INVIMA

El INVIMA desarrolla su gestión como Autoridad Sanitaria con el ejercicio de estas competencias fundamentales:

- Expedición de Registros Sanitarios, Permisos Sanitarios y Notificaciones Sanitarias
- Visitas de Certificación
- Acciones de Inspección Vigilancia y Control
- Vigilancia pre y post comercialización, y programas especiales
- Laboratorio Nacional de Referencia
- Armonización Normativa en materia sanitaria
- Gestión del Conocimiento e Investigación Aplicada
- Capacitación y Asistencia Técnica
- Procesos sancionatorios

El INVIMA en el País

Con el objetivo de consolidar la presencia del Instituto en el País, el INVIMA ha puesto al servicio de los colombianos nueve **Grupos de Trabajo Territorial** con la capacidad técnica, científica y administrativa para asumir todas sus competencias.



Los Grupos de Trabajo Territorial del INVIMA y sus ciudades sedes, son:

1. **Costa Caribe 1 con sede en Barranquilla** y cobertura en Atlántico, Guajira, Magdalena y Cesar
2. **Costa Caribe 2 con sede en Montería** y cobertura en Córdoba, Sucre, Bolívar y Bogotá
3. **Centro Oriente 1 con sede en Bucaramanga** y cobertura en Santander y Norte de Santander
4. **Centro Oriente 2 con sede en Bogotá** y cobertura en Boyacá, Cundinamarca y Amazonas y San Andrés
5. **Centro Oriente 3 con sede en Neiva** y cobertura en Tolima, Huila y Caquetá
6. **Occidente 1 con sede en Medellín** y cobertura en Antioquia, Chocó, Caldas, Quindío y Risaralda
7. **Occidente 2 con sede en Cali** y cobertura en Valle del Cauca, Cauca, Nariño y Putumayo
8. **Orinoquía con sede en Villavicencio** y cobertura en Meta, Casanare, Arauca, Guaviare, Guainía, Vichada y Vaupés
9. **Eje Cafetero con sede en Armenia** y cobertura en Caldas, Risaralda y Quindío.

El INVIMA desarrolla su gestión, siempre en procura de la salud y el bienestar de todos los colombianos.

ABC de Dispositivos Médicos

I. DEFINICIONES

¿Qué son los dispositivos médicos?

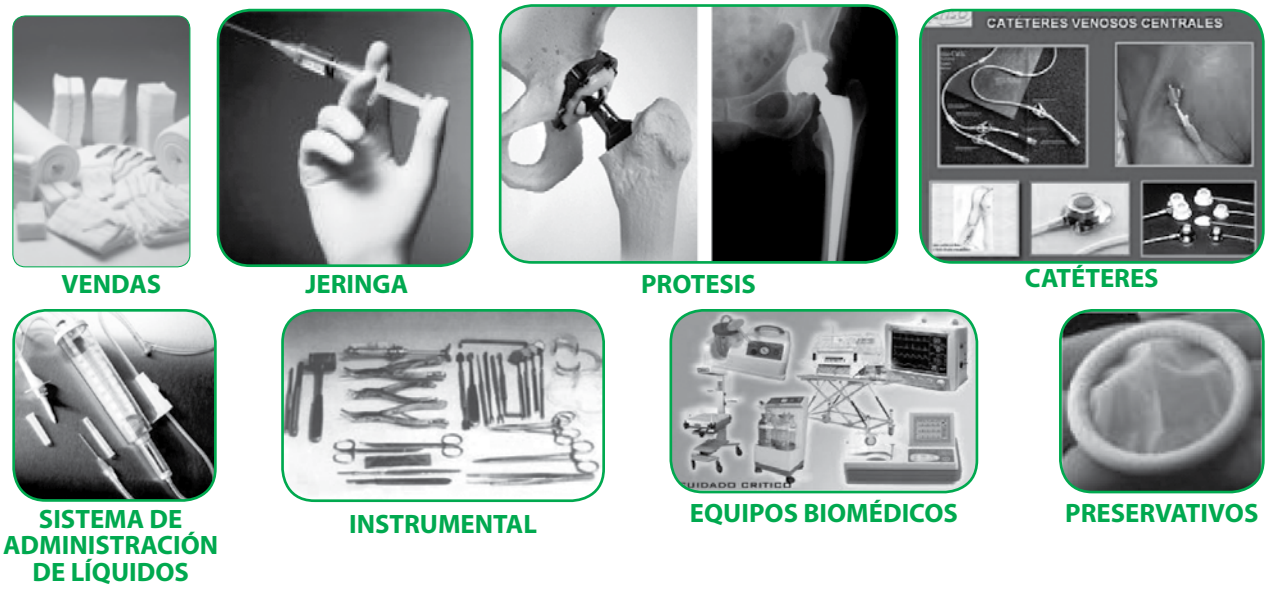
Son cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:

- ✓ Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).
- ✓ Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (Por ejemplo un desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.).
- ✓ Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (Por ejemplo marcapasos, válvulas cardíacas, Prótesis de Cadera, etc.).
- ✓ Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (Por ejemplo los preservativos).
- ✓ Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (Por ejemplo fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).
- ✓ Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (desinfectantes (Ver figura 1).

Los dispositivos médicos NO desarrollan una acción terapéutica, como sí lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos, por ejemplo una jeringa.

También existen Dispositivos Médicos Combinados, es decir cuando forman con un fármaco un sólo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal del producto tiene una acción farmacológica, se considera como un medicamento. Por el contrario, si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco es accesoria, se cataloga como dispositivo médico.

Figura 1. Ejemplos de Dispositivos Médicos



Accesorio. El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del mismo.

Acondicionamiento. Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca y rotula para su distribución.

Advertencia. Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.

Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM: Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico.

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA. Es el acto administrativo que expide el Invima, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos, en cumplimiento de la Resolución 4002 de 2007.

Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, CCBPM. Es el acto administrativo que expide el Invima, para los fabricantes de dispositivos médicos, en el cual se hace constar que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos.

Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias. Es el documento expedido por el Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM.

Daño. Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte. Resolución 4816 de 2008.

Dispositivo Médico Activo. Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.



MONITOR SIGNOS VITALES



MÁQUINA DE ANESTESIA

Dispositivo Médico Activo Terapéutico. Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.



INCUBADORA



DESFIBRILADOR

Dispositivo Médico Alterado. Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:

a) Cuando sin el lleno de los requisitos del decreto 4725 de 2005, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman

parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas;

b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.

c) Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique.

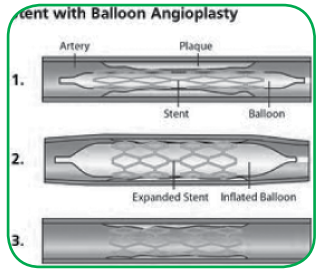
d) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente.

e) Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.

Dispositivo médico destinado a investigaciones clínicas. Es cualquier dispositivo médico para ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

Dispositivo médico fraudulento. Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

Dispositivo médico implantable. Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días. La definición incluye aquellos Dispositivos que son parcialmente o completamente absorbidos.



STENT CORONARIO

Dispositivo médico invasivo. El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico. Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica. Los dispositivos médicos distintos de los aludidos en esta definición y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos, serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico.

Dispositivo médico quirúrgico reutilizable. Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes. Ejemplo: Instrumental Quirúrgico.

Dispositivos con superficie de contacto. Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas. Ejemplo: Apósitos.

Dispositivos de comunicación interna y externa. Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/dentina. Ejemplo: Catéteres, Prótesis, Mallas para Herniorrafia.

Dispositivo médico terminado. Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.

Dispositivo médico sobre medida. Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado. Ejemplo: Prótesis y Órtesis sobre medida.

Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Equipo biomédico nuevo. Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

Equipo biomédico en demostración. Es aquel equipo biomédico nuevo, que se utiliza para promover la tecnología.

Los equipos biomédicos en demostración importados pueden ser nacionalizados en los términos y condiciones establecidas en la normatividad aduanera (Decreto 2685 de 1999, "*Por el cual se modifica la Legislación Aduanera*") para la modalidad de Importación temporal y sólo pueden ser certificados por su fabricante o su representante en Colombia.

El concepto de equipo biomédico en demostración se refiere a aquel que no ha sido usado en pacientes y que pudo haber sido utilizado en otras demostraciones.

Equipo biomédico usado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

Equipo biomédico repotenciado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido. (Resolución 2434 de 2006).

Equipo biomédico prototipo. Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen.

Estabilidad. Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.

Estudio clínico. Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Etiqueta: información escrita, impresa o gráfica que aparece sobre el Dispositivo Médico. Ejemplo: Etiquetas en su empaque unitario y en otras presentaciones.

Etiquetado: Debe contener instrucciones de uso y cualquier otra información que está relacionada con la identificación, descripción técnica, indicación y uso propuesto del Dispositivo Médico.

Evento adverso. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Resolución 4816 de 2008.

Fabricante. Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre o por un tercero.

Factor de riesgo. Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas. Resolución 4816 de 2008.

Fecha de expiración o caducidad. Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

Finalidad prevista. La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material publicitario, las cuales deben ser acordes con las autorizadas en el respectivo registro sanitario o en el permiso de comercialización.

Entiéndase por **INSTRUCCIONES DE USO** la información proporcionada por el fabricante para informar al usuario del dispositivo, el uso apropiado del producto y las precauciones que deben tenerse en cuenta.

Importador. Cualquier persona natural o jurídica que ingresa al territorio nacional dispositivos médicos, con fines de comercialización, sin considerar si es a su vez usuario de dichos productos. Resolución 4002 de 2007.

Importación temporal de equipo biomédico a corto plazo. Es aquella que se realiza cuando el equipo biomédico se importa para atender una finalidad específica que determine su corta permanencia en el país. El plazo máximo de importación será de seis (6) meses contados a partir del levante de la mercancía, prorrogables por la autoridad aduanera por tres (3) meses más.

Importación temporal de equipo biomédico a largo plazo. Es aquella que se realiza cuando se trate de equipo biomédico contemplado como un bien de capital, sus piezas y accesorios necesarios para su normal funcionamiento que vengan en el mismo embarque. El plazo máximo de esta importación será de cinco (5) años contados a partir del levante de la mercancía.

Incidente adverso. Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Inserto. Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.

Lote. Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un sólo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido.

Modelo. Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.

Número de lote o serie. Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada. Es el documento público expedido por el Invima, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el decreto 4725 DE 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.

Precauciones. Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo médico.

Referencia. Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricantes.

Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

Riesgo. Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula. (Resolución 4816 de 2008)

Seguridad. Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

Semielaborar. Todo proceso de fabricación que permita la obtención de un dispositivo médico hasta su envase o empaque.

Servicio de soporte técnico. Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras.

Sistema nervioso central. Para efectos de este decreto se entiende como sistema nervioso central, el encéfalo, la médula espinal y las meninges.

Sistema circulatorio central. Corresponde a los siguientes vasos: arteria pulmonar, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida común, arteria carótida externa e interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, vena cordis (coronaria mayor y seno coronaria), vena pulmonar, vena cava superior e inferior.

Tarjeta de implante. Documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente.

Tecnovigilancia. Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición. Resolución 4816 de 2008.

Uso a corto plazo. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta (30) días.

Uso prolongado. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días.

Uso transitorio. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.

Presentación Comercial. Es la definición del número de unidades/contenido por empaque/envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado y se encuentra autorizado en el registro sanitario.

II. CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos. Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista.

Clasificación de los dispositivos médicos

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIA. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIB. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS DE PRODUCTOS
I (A)	Riesgo Bajo	Instrumental quirúrgico / Gasa.
IIa (B)	Riesgo Moderado	Agujas hipodérmicas / equipo de succión.
IIb (C)	Riesgo Alto	Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos.
III (D)	Riesgo Muy Alto	Válvulas cardiacas / marcapasos.

El riesgo que se presenta en un dispositivo medico depende en parte del uso destinado, del modo de operación y/o de la tecnología

Criterios básicos para la clasificación por riesgo: Antes de determinar su clasificación deben revisarse los siguientes conceptos:

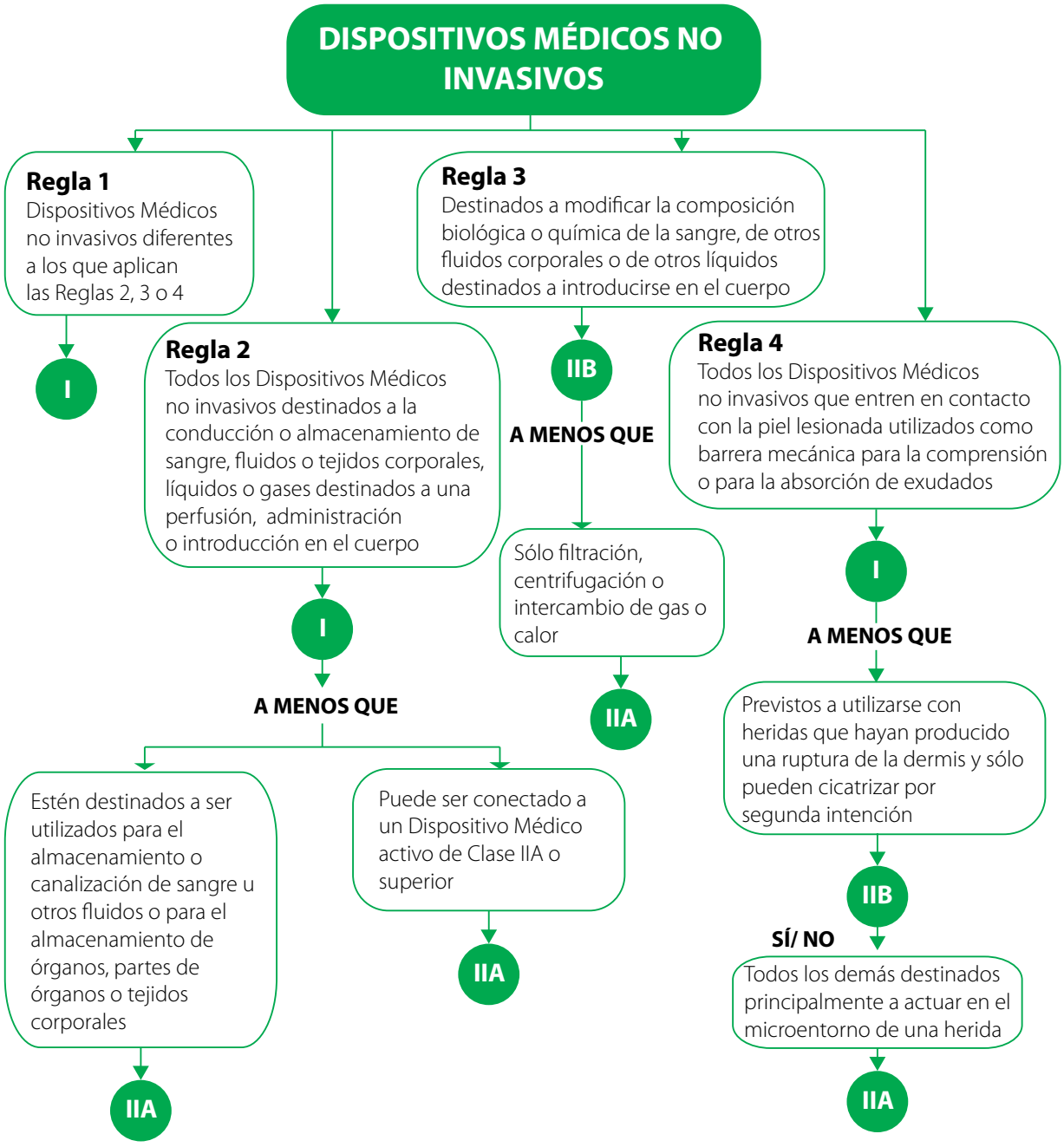
1. Decidir si el producto en cuestión es un dispositivo, para lo cual debe revisarse la definición del concepto "Dispositivo médico".
2. Determinar el uso previsto del dispositivo médico.
3. Tener en cuenta las reglas de clasificación. (Artículo 7 Decreto 4725 de 2005). Verificar si un dispositivo médico posee características que lo ubican en más de una clase, en tal caso, el fabricante aplicará la regla que lleven a la clase más alta.
4. Determinar que el dispositivo no esté sujeto a una reglamentación especial que aplique.

Teniendo en cuenta lo anterior, ningún Dispositivo Médico será exento de Registro Sanitario (*excepto los dispositivos sobre medidas, vitales no disponibles y aquellos requeridos por la autoridad sanitaria por emergencia sanitaria, o para investigación clínica y no podrá ser usado en pacientes*). Para aquellos productos que se tenga duda si es o no Dispositivo Médico según la definición adoptada, deberá solicitarse al INVIMA el concepto correspondiente sobre si es o no Dispositivo Médico mediante el trámite de un certificado de no obligatoriedad.

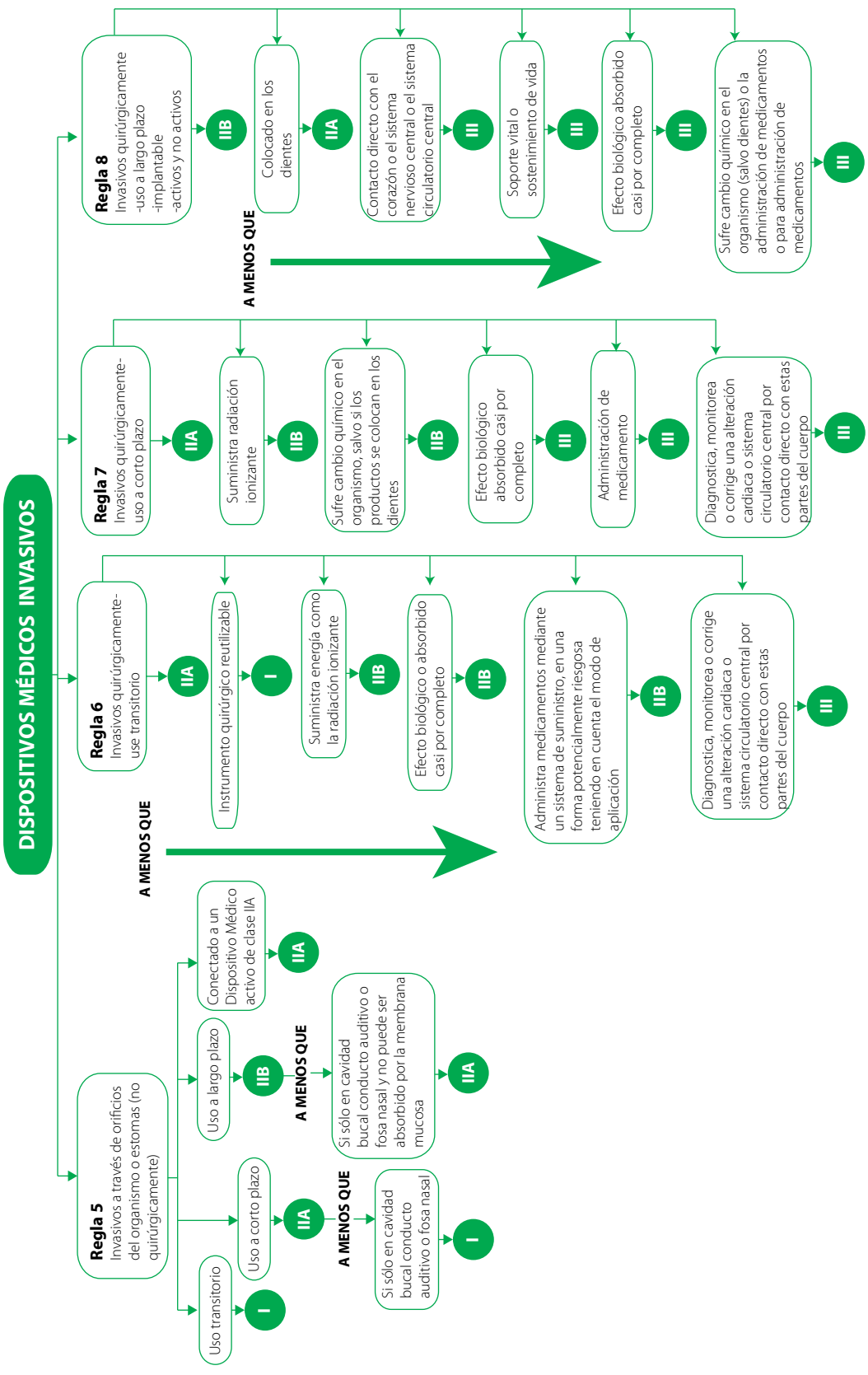
FACTORES QUE INFLUYEN EN LA CLASIFICACIÓN

Factores tales como tiempo de contacto, grado de invasión, si el dispositivo libera un medicamento o energía, cuando afecta biológicamente a un paciente de forma local ó sistémica, si es sólo o combinado, así:

1. Cuando un dispositivo va a ser utilizado junto con otros dispositivos, que son o no del mismo fabricante, la regla de clasificación debe ser aplicada a cada uno de los dispositivos por separado. Ejemplo: Kits.
2. Si el software independiente cae en la amplitud de la definición de dispositivo médico, debería ser clasificado así:
    - » Cuando éste conduce o influye en el empleo de un dispositivo médico, debería ser clasificado según el uso indicado.
    - » Cuando es independiente de cualquier otro dispositivo médico, es clasificado teniendo en cuenta las reglas de clasificación del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.
    - » El software independiente (si cae dentro de la definición de un dispositivo médico) es considerado un dispositivo activo.


DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS
Regla 1
Dispositivos Médicos no invasivos diferentes a los que aplican las Reglas 2, 3 o 4
I
Regla 2
Todos los Dispositivos Médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo
I
A MENOS QUE
Estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales
IIA
Puede ser conectado a un Dispositivo Médico activo de Clase IIA o superior
IIA
Regla 3
Destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo
IIB
A MENOS QUE
Sólo filtración, centrifugación o intercambio de gas o calor
IIA
Regla 4
Todos los Dispositivos Médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada utilizados como barrera mecánica para la comprensión o para la absorción de exudados
I
A MENOS QUE
Previstos a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención
IIB
SÍ/ NO
Todos los demás destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida
IIA

DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS	
REGLAS	**Comentarios y ejemplos ilustrativos de dispositivos que aclaran la regla**
Regla 1. El resto de Dispositivos Médicos no invasivos están en clase.	Estos Dispositivos Médicos no tocan el paciente o tienen contacto con piel intacta solamente.
Regla 2: Todos los Dispositivos Médicos no invasivos que se definan a ser usados para transferir o almacenar • Líquidos o tejidos corporales • Líquidos o • Gases Con el propósito de una eventual infusión, administración o introducción a un cuerpo hacen parte de la clase I.	Dichos Dispositivos Médicos son "invasivos indirectamente" por el hecho de que canalizan o almacenan líquidos que eventualmente serán infundidos en el organismo. Ejemplos: sets de administración para infusión por gravedad; jeringas sin aguja.
-a menos que estén conectados a un Dispositivo Médico activo en Clase IIA o a una clase mayor, en cuyo caso son Clase IIA.	Ejemplos: Jeringas y sets de administración para bombas de infusión; circuitos para anestesia inhalatoria. Conexión a un Dispositivo Médico activo cubre aquellas circunstancias donde la seguridad y el funcionamiento del dispositivo activo está influenciado por el dispositivo activo y viceversa
-A menos que estén destinados a ser usados en: • Canalización de sangre o • Almacenamiento • Canalización de otros líquidos corporales • Para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales En cuyo caso son clase IIA.	Ejemplos: Tubos usados para la trasfusión de sangre y contenedores para el almacenamiento de órganos.
-a menos que sean bolsas de sangre, en cuyo caso son clase IIB.	Ejemplos: bolsas de sangre que no incorporen anticoagulantes.
Regla 3: Todos los Dispositivos Médicos no invasivos destinados a modificar la composición química o biológica de: • Sangre • Otros líquidos corporales, o • Otros líquidos, Destinados a la infusión dentro del cuerpo son clase IIB.	Dichos dispositivos son indirectamente invasivos por el hecho de tratar o modificar sustancias que eventualmente serán suministradas dentro del cuerpo. Normalmente son utilizados conjuntamente con un dispositivo activo incluido en la regla 9 o la regla 11. Ejemplos: hemodialisadores: dispositivos para remover células blancas de la sangre o toda la sangre. Con el propósito de esta parte de la regla, modificación no incluye simples procesos mecánicos de filtración o centrifugación que se incluyen abajo.
-A menos que el tratamiento consista en filtración, centrifugación o intercambio de gases o calor, en cuyo caso son clase IIA.	Ejemplos: Dispositivos Médicos para remover dióxido de carbono; filtros particulares en un sistema de circulación extracorpóreo.
Regla 4. Todo Dispositivo Médico no invasivo en contacto con la piel herida:	De acuerdo con las bondades del producto se determina su clasificación.
Son clase I si estos se destinan a ser usados como barrera mecánica, para compresión o absorción de exudados únicamente ej: que sanan por primer intento.	Ejemplos: apósitos, algodones.
-Son clase IIA si se destinan para ser usados principalmente en heridas en las que se ha abierto la dermis, incluyendo dispositivos que se destinan principalmente a crear un microambiente para la herida.	Ejemplo: gasa impregnada no medicada.
-A menos que se destinen a ser usados principalmente en heridas que tienen la dermis abierta y únicamente cerrará por segunda intención en cuyo caso serán clase IIB.	Dispositivos Médicos usados para el tratamiento de heridas donde la piel subcutánea está al menos parcialmente expuesta y donde los extremos no están lo suficientemente cercanos para unirse. Para cerrar la herida se deberá formar nuevo tejido externo. El fabricante del dispositivo indica que este promueve la curación a través de métodos físicos en vez de intentos primarios. Ejemplos: apósitos para heridas causadas por úlceras crónicas y apósitos para quemaduras severas.


DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS
Regla 5
Invasivos a través de orificios del organismo o estomas (no quirúrgicamente)
Uso transitorio
I
Uso a corto plazo
IIA
A MENOS QUE
Si sólo en cavidad bucal conducto auditivo o fosa nasal
I
Uso a largo plazo
IIB
A MENOS QUE
Si sólo en cavidad bucal conducto auditivo o fosa nasal y no puede ser absorbido por la membrana mucosa
IIA
Conectado a un Dispositivo Médico activo de clase IIA
IIA
Regla 6
Invasivos quirúrgicamente-use transitorio
IIA
A MENOS QUE
Instrumento quirúrgico reutilizable
I
Suministra energía como la radiación ionizante
IIB
Efecto biológico o absorbido casi por completo
IIB
Administra medicamentos mediante un sistema de suministro, en una forma potencialmente riesgosa teniendo en cuenta el modo de aplicación
IIB
Diagnostica, monitorea o corrige una alteración cardiaca o sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo
III
Regla 7
Invasivos quirúrgicamente-uso a corto plazo
IIA
Suministra radiación ionizante
IIB
Sufre cambio químico en el organismo, salvo si los productos se colocan en los dientes
IIB
Efecto biológico absorbido casi por completo
III
Administración de medicamento
III
Diagnostica, monitorea o corrige una alteración cardiaca o sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo
III
Regla 8
Invasivos quirúrgicamente -uso a largo plazo -implantable -activos y no activos
IIB
A MENOS QUE
Colocado en los dientes
IIA
Contacto directo con el corazón o el sistema nervioso central o el sistema circulatorio central
III
Soporte vital o sostenimiento de vida
III
Efecto biológico absorbido casi por completo
III
Sufre cambio químico en el organismo (salvo dientes) o la administración de medicamentos o para administración de medicamentos
III

DISPOSITIVOS INVASIVOS	
Regla 5. Todo dispositivo invasivo con respecto a orificios corporales (diferentes a aquellos que son quirúrgicamente invasivos) y que: • No estén destinados a ser conectados a un dispositivo medico activo ó	Los dispositivos tienden a ser instrumentos de diagnóstico y terapéuticos utilizados en Oídos, Nariz y Garganta, oftalmología, odontología, proctología, ginecología. La clasificación depende de la duración de uso
-Están en clase I si están destinados para uso transitorio, si son utilizados de forma continua hasta 60 minutos.	Ejemplos: guantes para examen, dispositivos de enemas (bolsas para lavar tracto)
-Están en clase IIA si están destinados para uso corto tiempo entre 60 minutos y 30 días.	Ejemplos: catéteres urinarios, tubos traqueales
-a menos que estén destinados para uso de corto tiempo en cavidad oral tan lejos hasta la faringe, en un canal auditivo tan lejos hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso están en Clase I.	Ejemplos: Apósitos para sangrado nasal.
-Están en Clase IIB, si están destinados a ser usados por largo tiempo, es decir por más de 30 días.	Ejemplos: Stents uretrales; lentes de contacto para uso prolongado y continuo. (Para los lentes, su remoción para mantenimiento y limpieza se consideran parte del uso continuo).
-a menos que estén destinados para uso de largo periodo en cavidad oral tan lejos como la faringe, en un canal auditivo tan lejos como el tímpano, o en una cavidad nasal y que hay la certeza de que no serán absorbidos por la membrana mucosa en cuyo caso son clase IIA.	Ejemplos: Alambres para ortodoncia, prótesis dentales fijas
Todos los dispositivos invasivos con respecto a los orificios corporales (diferentes a aquellos que son quirúrgicamente invasivos) que estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo de la clase IIA o una clase mayor, entrarán en clase IIA.	Ejemplo: Tubos traqueales conectados a ventiladores; catéteres de succión para drenaje estomacal. Independientemente del tiempo durante el cual son invasivos.
Regla 6: Todos los dispositivos quirúrgicos invasivos destinados a uso transitorio están en clase IIA.	La mayoría de dichos dispositivos clasifican en varios grupos mayores: aquellos que crean un conducto a través de la piel (ejemplo: agujas de jeringa, lancetas), instrumentos quirúrgicos (escalpelos u hojas de bisturí para un solo uso, punzón aórtico para un solo uso); guantes estériles quirúrgicos, y varios tipos de catéteres/ succionadores. Instrumentos quirúrgicos están en clase I si son reutilizables, y en clase IIA si se suministran estériles y si se destinan para un solo uso.
-a menos que sean instrumentos quirúrgicos reusables, en cuyo caso están en la clase I ó	Ejemplos: Cabezas de martillos y puntas de sierras operadas manualmente.
-a menos que estén destinados a suministrar energía en la forma de radiación ionizante, en cuyo caso están en clase IIB;	Ejemplos: catéteres que incorporen, contengan radioisótopos sellados
-a menos que estén destinados a tener un efecto biológico o sean totalmente o en gran parte absorbidos, en cuyo caso están en la clase IIB.	a) El efecto biológico se refiere a un efecto intencional. El término absorción, se refiere a la degradación del material dentro del cuerpo y la eliminación metabólica de los productos de degradación resultantes del cuerpo.
-a menos que estén destinados a administrar medicamentos por medio de un sistema de entrega, si esto se hace de una manera que es potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso están en la clase IIB ó	El término "administración de medicamentos" implica no solamente la canalización, sino el almacenamiento y/o la capacidad de influenciar el flujo/volumen del medicamento suministrado. El término potencialmente peligroso se refiere a las características del dispositivo y no la competencia del usuario
- a menos que estén destinados específicamente para diagnosticar, monitorear o corregir una alteración del corazón o del sistema circulatorio central a través de contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso están en clase III	Ejemplos: Guía para introducción de catéteres intravasculares.

DISPOSITIVOS INVASIVOS	
Regla 7: Todos los dispositivos quirúrgicos invasivos para uso corto están en clase IIA,	Dichos dispositivos son utilizados mayoritariamente en los contextos de cirugía ó cuidado posoperatorio, ó son dispositivos de infusión, ó son catéteres de varios tipos. Ejemplos: cánulas de infusión; materiales de llenado temporales, dispositivos para cerramiento de piel no absorbibles. Incluye dispositivos que son utilizados durante cirugía cardiaca pero que no monitorean ó corrigen un defecto
- a menos que estén destinados para administrar producto medicinales en cuyo caso están en clase IIB, ó	El término "administración de medicamentos" implica no solamente la canalización, sino el almacenamiento y/o la capacidad de influenciar el flujo/volumen del medicamento suministrado.
- a menos que estén dispuestos a tener cambios químicos en el cuerpo (excepto si el dispositivo es colocado en los dientes) , en cuyo caso están en clase IIB; ó	
-a menos que estén destinados a suministrar energía en forma de radiación ionizante, en cuyo caso están en clase IIB ; ó	
-a menos que estén destinados a tener un efecto biológico ó a ser absorbidos total o mayoritariamente, en cuyo caso están en clase III; ó	Ejemplo: Sutura Absorbible, Ácido Hialurónico. El efecto biológico, hace referencia al efecto intencional. El término absorción se refiere a la degradación del material dentro del cuerpo y a la eliminación metabólica de los productos degradados del cuerpo.
-a menos que estén destinados específicamente para uso directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso están en clase III	Ejemplo: Catéter Neurológico.
-a menos que estén destinados específicamente al diagnosticar, monitorear o corregir una alteración del corazón o del sistema circulatorio central a través de contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso están en clase III	Ejemplos: Catéteres Cardiovasculares, conductores (leads) temporales, derivaciones (shunts) para arteria carótida.
Regla 8: Todos los dispositivos implantables y dispositivos quirúrgicos invasivos para uso prolongado están en clase IIB,	La mayoría de estos dispositivos cubiertos por esta regla son implantes utilizados en los campos de ortopedia, dental, oftálmico y cardiovascular. Ejemplos: implantes maxilofaciales; prótesis de remplazo de articulaciones; cemento óseo, suturas internas no absorbibles, lentes intraoculares. Si el dispositivo incorpora una sustancia medicinal en un rol secundario, referirse a la regla 13.
- a menos que estén destinados a ser implantados dentro de los dientes, en cuyo caso son clase IIA ; ó	Ejemplos: Coronas, materiales de relleno dental.
- a menos que estén destinados a ser usados en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central en cuyo caso están en clase III; ó	Ejemplo: Válvulas prostéticas de corazón, stents vasculares, marcapasos.
-a menos que estén destinados a tener un efecto biológico a ser absorbidos total o mayoritariamente, en cuyo caso están en clase III	Ejemplo: implantes declarados para ser **bioactivos.** Hidroxiapatita se considera tiene efecto biológico solamente si es declarado y demostrado por el fabricante.
-a menos que estén destinados a administrar medicamentos en cuyo caso están en clase III ; ó	
-a menos que estén destinados a sufrir cambios químicos en el cuerpo (excepto si el dispositivo se ubica en los dientes), en cuyo caso ellos están en clase III	Stent Medicado.



DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS	
Regla 9. Todos los dispositivos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía están en clase IIA,	Dichos dispositivos son mayoritariamente equipos que utilizan energía eléctrica empleados en cirugía; dispositivos para tratamientos especializados y algunos estimuladores. Ejemplos: Estimuladores nerviosos (Tens), Ultrasonido para fisioterapia.
-a menos que sus características son tales que puedan administrar energía al o del cuerpo humano de una manera potencialmente peligrosa, incluyendo radiación ionizante, teniendo en cuenta su naturaleza, la densidad, y el sitio de aplicación de la energía, en cuyo caso están en clase IIB.	Ejemplos: Incubadoras para bebes; Generadores Electroquirúrigicos, Desfibriladores Externos, Láser Quirúrgico. El término potencialmente peligroso, se refiere al tipo de tecnología involucrado y la aplicación destinada.
-todos los dispositivos destinados a controlar o monitorear el desempeño de dispositivos terapéuticos activos estarán en clase IIB, ó destinados a influenciar directamente el desempeño de dichos dispositivos, están en clase IIB.	
Regla 10. Dispositivos activos destinados para diagnóstico están en clase IIA.	Dichos dispositivos incluyen equipos para diagnóstico, toma de imágenes por ultrasonido, captura de signos fisiológicos.
- si están destinados a suministrar energía que será absorbida por el cuerpo humano (excepto por dispositivos utilizados solamente para iluminar el cuerpo del paciente, con luz en el espectro visible, en cuyo caso son clase IIA ó	Ejemplos: Equipo de Resonancia Magnética, ultrasonido de diagnósticos, electromiógrafos, electroencefalógrafos con potenciales evocados.

DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS	
-si están destinados para permitir un diagnóstico directo o monitoreo de procesos fisiológicos vitales	Termómetros electrónicos, estetoscopios electrónicos, tensiómetros electrónicos, electrocardiógrafos
-a menos que estén destinados específicamente para: a) Monitoreo de parámetros fisiológicos vitales donde la naturaleza de variación es tal que puede resultar en peligro inmediato para el paciente, por ejemplo variaciones en el desempeño cardiaco, respiración, actividad del Sistema Nervioso Central, b) Diagnóstico en situaciones clínicas donde el paciente está en peligro inmediato, en cuyo caso están en Clase IIB	Ejemplo: monitores de signos vitales, centrales de monitoreo, monitores de saturación de oxigeno; monitores de apnea.
- Dispositivos activos destinados a medir radiación ionizante y destinados para el diagnóstico y/o intervención radiológica, incluyendo dispositivos que controlan o monitorean dichos dispositivos; ó que directamente influencian su desempeño, están en Clase IIB.	Ejemplos: Estos incluyen dispositivos para el control, monitoreo o la influencia de la emisión de radiación ionizante, Tomógrafo por Emisión de Positrones, Tomógrafos.
Regla 11: Todos los dispositivos activos destinados a administrar y/o remover productos medicinales, líquidos corporales u otras sustancias al o del cuerpo están en clase IIA;	Dichos dispositivos son mayoritariamente sistemas de entregas de medicamentos o equipos de anestesia. Ejemplos: Equipos para succión, bombas para alimentación, inyectores jet para vacunación; nebulizadores para ser utilizados en pacientes conscientes y con respirado espontáneo, donde un error en la dosis no es potencialmente peligroso.
-a menos que esto sea hecho de una manera potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias involucradas, la parte del cuerpo comprometida y del modo y ruta de administración, en cuyo caso están en clase IIB.	Ejemplos: Bombas de infusión, Ventilador Pulmonar, equipos de anestesia, equipos de diálisis, cámaras hiperbáricas.
Regla 12: El resto de dispositivos activos están en clase I	Ejemplos: Lámparas para examen, digitalizadores de imágenes diagnósticas.



REGLAS ADICIONALES	
Regla 13: Todos los dispositivos que incorporen, como una parte integral, una sustancia que si utilizada separadamente, puede ser considerada un medicamento, y que es segura de actuar en el cuerpo humano con acción auxiliar de dicho dispositivo, están en clase III.	Estos dispositivos médicos incorporan medicamentos en una función secundaria. Ejemplos: Cementos Óseos con antibióticos, catéteres heparinizados. Dichos dispositivos pueden estar sujetos a procedimientos adicionales de conformidad de acuerdo a los requerimientos establecidos para medicamentos
Regla 14: Todos los dispositivos usados para anticoncepción o la prevención de enfermedades trasmitidas sexualmente están en clase IIB,	Ejemplos: Condones, Diafragmas de Anticoncepción.
- a menos que sean dispositivos implantables o invasivos a largo plazo en cuyo caso están en clase III.	Ejemplos: Dispositivos Intrauterinos.
Regla 15: Todos los dispositivos destinados específicamente para ser utilizados en desinfección, limpieza, enjuague ó cuando sea apropiado, hidratar lentes de contacto, en cuyo caso están en clase IIB.	Soluciones para ser usadas con lentes de contacto.
-los Dispositivos Médicos destinados a desinfectar dispositivos médicos, están en clase IIA	Sustancias o productos desinfectantes para Dispositivos Médicos.
Regla 16: Los dispositivos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico, se incluirán en la clase IIA.	Ejemplos: Placas Radiográficas.
Regla 17. Todos los dispositivos médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables, se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los dispositivos médicos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.	Ejemplos: Válvulas Cardíacas.
Regla 18. No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIB.	

III. REGISTROS SANITARIOS

Un Registro Sanitario, es el documento público expedido por el Invima, cuando el usuario cumple con los requisitos técnicos, científicos, sanitarios y legales establecidos en el decreto 4725 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, empaque, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

Registro Sanitario Control Previo:

Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIB y III, requieren de registro sanitario, para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos-científicos y sanitarios.

Registro Sanitario Automático:

Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases I y IIA, requieren de registro sanitario automático para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente decreto.

Requisitos para la Evaluación Técnica de los Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos que no sean de tecnología controlada:

La evaluación técnica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del dispositivo médico en el campo de aplicación indicado.

Para solicitar dicha evaluación, se deberá adjuntar la siguiente información, *la cual deberá estar firmada por el responsable de la fabricación*:

a) Formulario debidamente diligenciado y avalado por el director técnico, en el cual debe indicar:

Artículo 18, literal a) Decreto 4725 de 2005	Guía / Complemento	Ejemplo de Aplicación	Comentario
Nombre genérico	Es el nombre descriptivo del tipo de dispositivo médico.	Jeringa	
Nombre comercial o marca	Es el nombre con el que se va a comercializar el producto	Jeringa XXX™	La actual regulación de dispositivos médicos no requiere que la marca esté registrada ante la entidad competente (SIC). Un dispositivo médico puede tener un único registro con varias marcas.
Presentación comercial	Es la definición del número de unidades/contenido por empaque/envase como el fabricante y/o importador distribuye el producto en el mercado.	Caja por 10 unidades. Botella por 15 ml. Multipack por 100 unidades. Bolsa por 1 unidad, caja por 10 Kits o cajas por 5 bandejas.	

Artículo 18, literal a) Decreto 4725 de 2005	Guía / Complemento	Ejemplo de Aplicación	Comentario
Nombre del fabricante	Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero.		El responsable de la Solicitud de Registro Sanitario del producto, **puede aclarar** la relación entre el Fabricante Responsable y los terceros que intervienen en el proceso de manufactura del producto.
Modalidad de registro	Las posibles modalidades de registro sanitario y permiso de comercialización son: 1. Fabricar y vender. 2. Importar y vender. 3. Importar, empacar y vender. 4. Importar, semi-elaborar y vender.		Para la modalidad FABRICAR y VENDER queda incluida la autorización para EXPORTAR.
Vida útil	Hace referencia al tiempo o periodo dentro del cual los Dispositivos Médicos se pueden comercializar y usar. No todos los dispositivos médicos deben cumplir con este requisito, dado que por sus características físicas y funcionalidad no les aplica una vida útil declarada en una etiqueta.	Por ejemplo la vida útil de un Dispositivo puede mencionarse como: Vida útil: 2 años, 5 años. Vida útil: 6 meses, 24 meses.	*En la mayor parte de los dispositivos médicos estériles su vida útil está directamente relacionada con la garantía que el empaque provea para mantener la esterilidad del producto.* Cuando los Dispositivos Médicos aplican.
Clasificación de acuerdo al riesgo	Se trata de una de las cuatro clases de riesgo definidas en el decreto para objeto de demostrar la conformidad con los requisitos esenciales de seguridad y desempeño.	- Clase I - Clase IIA - Clase IIB - Clase III	En la medida que aumenta la clase de riesgo, incrementan los requisitos a cumplir por parte del fabricante con su dispositivo médico.

Artículo 18, literal a) Decreto 4725 de 2005	Guía / Complemento	Ejemplo de Aplicación	Comentario
Indicaciones y usos	Es la utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material publicitario, las cuales deben ser acordes con las autorizadas en el respectivo registro sanitario.	Jeringa: Indicada para aplicación de medicamentos vía parenteral, intramuscular y subcutánea.	
Código internacional (UMDNS, GMDN, UDI u otro de igual reconocimiento internacional)	Código numérico o alfanumérico creado a través de un Sistema de codificación. Este código permite la identificación no ambigua del Dispositivo Médico específico en el mercado y representa la clave de acceso a la información de descripción del Dispositivo almacenada en una base de datos. GMDN: Global Medical Device Nomenclature. (Definida por el CEN y manejado por la Agencia GMDN) UMDNS: Universal Medical Devices Nomenclature System (Definida por ECRI – Economic Cycle Research Institute) UDI: Unique Device Identification (Definido por la GHTF)	GMDN: Audífonos BTE 34671 FDA: Cemento óseo-LOB UMDNS: Máscaras de Oxígeno – 12-448	
Advertencias, precauciones y contraindicaciones.	Generalmente en los insertos, fichas técnicas y manuales de usuario se encuentra dicha información.		Cuando Aplique.

Artículo 18, literal a) Decreto 4725 de 2005	Guía / Complemento	Ejemplo de Aplicación	Comentario
Componentes y composición del producto	**1.** Expresada en nombre genérico y / o químico para el caso de dispositivos médicos. **2.** Equipos médicos: partes, componentes y accesorios.		
Referencias	Se deben incluir las referencias y modelos amparados en el certificado de venta libre que se quieran incluir en el registro sanitario.	L003XT2735810-135 cm	

b). Copia de la certificación del sistema de calidad utilizado CCAA o BPM ó su equivalente. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá verificar las condiciones de calidad cuando lo considere pertinente. (Será verificado en el interior del INVIMA de conformidad con el artículo 9 del decreto 0019 del 2012).

Se exime del requisito de obtener el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento:

Empresas Prestadoras de Servicios de Salud: Aquellos establecimientos que requieran hacer importación para su propio uso (Prestadores de Servicios de Salud, Entidades promotoras de Salud con red de prestadores de servicio, Administradores de régimen subsidiados con red de prestación de servicios y entidades departamentales, distritales y municipales de salud entre otros) deberán declarar que la importación se hace para su uso y no para ser comercializados, en este sentido no requieren Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.

Esto se podrá realizar teniendo en cuenta los siguientes requisitos:

I. Certificado de Habilitación Expedido por la secretaría de Salud competente.

II. Declaración del Representante legal de la IPS donde conste que el Dispositivo Médico será para uso exclusivo de la institución y no para comercialización.

c) Descripción del dispositivo médico: Listado de partes principales de que está hecho el Producto y su composición cuando aplique, especificaciones, funcionamiento, información descriptiva;

La descripción debería contener la siguiente información descriptiva en español para el Dispositivo, cuando aplique:

» Descripción general incluyendo su uso y propósito indicado

» Población paciente indicada y condición médica que va ser diagnosticada y/o tratada y otras consideraciones tales como criterios de selección de pacientes

» Principios de operación

» Clase de riesgo y regla de clasificación aplicable de acuerdo con los principios de clasificación

» Explicación de las características particulares

» Descripción de los accesorios, otros dispositivos médicos y otros productos que nos son dispositivos médicos, los cuales están indicados para ser usados en combinación con éste.

» Descripción de las variaciones que puede tener el producto en sus características (ej: tamaños, diámetros, etc)

» Descripción general de los elementos funcionales claves, ej: sus partes / componentes (incluyendo software si aplica), su formulación, su composición, su funcionalidad. Cuando sea apropiado incluirá: representaciones pictográficas del etiquetado (diagramas, fotografías y dibujos) indicando claramente componentes / partes claves, incluyendo suficiente indicación para entender dibujos y diagramas

» Una descripción de los materiales incorporados en los elementos funcionales claves y aquellos que tiene o no contacto directo con el cuerpo humano.

» Advertencias y contraindicaciones.

d) Estudios Técnicos y Comprobaciones Analíticas: Resumen de los documentos de verificación y validación (informe de pruebas) de diseño o certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. En caso de equipos biomédicos, se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos, o presentar declaración de conformidad donde se detallen las normas de fabricación del Dispositivo Médico.

Para cumplir con los requerimientos de información de que tratan los literales d), e), f) y k) del artículo 18 del decreto 4725, el interesado en la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, clase I, IIA y IIB, podrá presentar el certificado de venta libre que emite la autoridad sanitaria competente de los países de referencia, establecidos en el literal b) del artículo 29 del Decreto en mención, con fecha de expedición no mayor a un año a la solicitud de evaluación, en el que conste que tales productos se venden libremente en dichos países y que han sido autorizados para su comercialización en sus respectivos territorios, indicando además, las referencias y el nombre especifico del dispositivo médico. De acuerdo con el Decreto 3275 de 2009.

e) Método de esterilización, cuando aplique;

f) Método de desecho o disposición final del producto, cuando aplique;

Debe informarse cual es método recomendado por el responsable del producto en el mercado para descartar de forma segura el dispositivo médico una vez usado o cuando es declarado no conforme, para garantizar la no contaminación al medio ambiente, o contaminación cruzada. Este requisito se cumple con la manifestación de cumplimiento de acuerdo con la normatividad vigente o que no aplica con sus razones.

g) Artes finales de las etiquetas e insertos, según lo dispuesto en los artículos 53, 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005, para el fabricante o importador. Debe presentar un boceto o diseño de la etiqueta que aparecerá en el dispositivo médico una vez esté en el mercado, para los dispositivos médicos activos el arte de las etiquetas corresponde a la plantilla y el diseño de la placa donde aparece el serial del equipo. En los casos de dispositivos médicos activos, el inserto puede ser reemplazado por el manual de usuario o parte del manual donde se especifiquen las instrucciones de uso, advertencias, precauciones y descripción general del equipo.

h) Cuando se trate de equipos biomédicos, la declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee **manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano**, así como el compromiso de su presentación al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos;

i) Cuando sea necesario solicitar información adicional para evaluar la seguridad del dispositivo médico, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previa justificación técnica podrá solicitar dicha información, a lo cual el fabricante o importador la deberá allegar en el tiempo que para tal efecto establezca la autoridad sanitaria.

j) Los dispositivos de clases IIA, IIB, y III, deberán allegar la información científica necesaria que respalde la seguridad del producto y un análisis de riesgos del dispositivo médico según sus indicaciones, lista de normas específicas aplicadas total o parcialmente si es del caso y descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento;

Como información científica se pueden incluir las pruebas de biocompatibilidad (citotoxicidad, mutagenicidad, etc.) del material que está hecho el dispositivo médico.

En los casos en los que el material es de Biocompatibilidad reconocida y se declare el cumplimiento de normas técnicas asociadas a dicho material, no se requiere adjuntar soporte técnico. Los biológicos requieren siempre biocompatibilidad.

El análisis de riesgos puede contemplar estar basado en la norma ISO 14971 que establece una metodología para medir y gestionar los riesgos relacionados con dispositivos médicos en el diseño, manufactura y uso del dispositivo.

En cuanto a lista de normas debe presentarse una relación de todas las normas que se usaron en el proceso de fabricación hasta la aprobación del producto terminado. Como ejemplo: Análisis de riesgos ISO 14971, Biocompatibilidad ISO 10993-10, para el caso de los equipos biomédicos la norma IEC 60601, etc.

k) Los dispositivos de clases IIB y III deberán allegar estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad. Deben presentarse casos clínicos realizados a pacientes que utilizaron el dispositivo o se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes. Para los dispositivos médicos activos, se pueden presentar las pruebas de compatibilidad eléctrica o electromagnética.

l) Certificado de venta libre bajo los parámetros establecidos en el literal b) del artículo 29 del decreto 4725 de 2005.

Todos los documentos oficiales de carácter legal, provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen en el exterior) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia); adicionalmente si se encuentran en idioma diferente al español, deben venir con la respectiva traducción oficial.

De los equipos biomédicos de tecnología controlada. Artículo 24 Decreto 4725 de 2005.

Los equipos biomédicos de tecnología controlada para su producción, importación, exportación, comercialización y venta en el país requieren el permiso de comercialización.

Los dispositivos médicos activos de tecnología controlada que utilizan radiaciones, deberán contar con una autorización emitida por la autoridad competente (Ingeominas) en la materia, para el manejo de esta clase de equipos.

El titular del permiso de comercialización de equipos biomédicos activos clase IIB y III y repotenciados, deberá elaborar un informe anual para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, en el cual se especifique la cantidad de dispositivos importados, fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e institucional y reportes de efectos eventos adversos serios presentados durante su uso y las acciones tomadas al respecto.

Nombre	Modelo	Cantidad	Seriales	Ubicación	# Permiso de Comercialización

Los repuestos para el mantenimiento y soporte técnico de los dispositivos médicos activos importados, deberán contar con el permiso de comercialización o registro sanitario de los dispositivos médicos activos que se pretendan reparar, mantener o soportar.

Para los repuestos de los equipos que hayan sido importados legalmente con anterioridad a la expedición del decreto 4725 de 2005 o durante su periodo de transitoriedad y que no contaban con registro sanitario del respectivo dispositivo, deberá el importador, conforme al procedimiento señalado en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), allegar la certificación o autorización del fabricante del dispositivo médico activo que se pretende reparar, mantener o soportar en donde se acredite su relación con el importador o lo autorice a importar en Colombia sus repuestos. Adicionalmente, deberá allegar la información sobre el nombre, serie y lugar de ubicación del dispositivo médico activo y el tipo de reparación, mantenimiento o soporte para el cual se va a utilizar el repuesto, de acuerdo con el decreto 038 de 2009.

Las empresas cuyo objeto social incluya la importación de repuestos para equipos biomédicos dispositivos médicos activos específicos deben reportar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las importaciones de esta clase de repuestos.

Amparo de Varios Dispositivos Médicos en un mismo Registro Sanitario. Artículo 28 Decreto 4725 de 2005. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricante (s) que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico.

Teniendo en cuenta lo anterior se aclara

a) Que los criterios a tener en cuenta para permitir la agrupación de varias referencias dentro de un mismo registro son:

   » Que todas las referencias mantengan la misma clasificación de riesgo

   » Mismo uso o indicación

   » Misma denominación genérica

   » Mismo titular

   » Mismo fabricante

b) Que pueden existir diferencias en cualquier característica del material, siempre que éstas no modifiquen la indicación del dispositivo.

c) Que la composición de las diferentes referencias es una variable que debe declararse y respaldarse en cuanto a biocompatibilidad y seguridad si se requiere, pero no una

limitante de agrupación en el momento de la solicitud del Registro Sanitario o de la inclusión de una nueva referencia en un registro ya existente.

d) Sistema conjunto de productos que por separado no tienen función alguna y son del mismo fabricante, el cual indica que determinado producto es exclusivo para el funcionamiento del mismo.

Un ejemplo de Sistema: Material de osteosíntesis con su Instrumental asociado, este Instrumental es fabricado exclusivamente para las referencias, códigos, piezas , el cual no puede ser usado con otras piezas o referencias similares de otro fabricante o para otro producto.

e) Kit: grupo de productos que si bien se venden por separado con su respectivo registro sanitario, sirven para un uso en común por lo que se agrupan o se venden en la presentación KIT , dentro de los cuales pueden o no todos requerir de registro sanitario bajo la norma sanitaria vigente.

Un ejemplo de KIT: un botiquín el cual contiene medicamentos , gasas , curas , vendas ect. Todos estos productos requieren de registro sanitario unos en la categoría de medicamentos y otros como Dispositivos médicos, el cual debe solicitar la aprobación en cada uno de los registros la autorización de la presentación en KIT.

Para la expedición de registros sanitarios de dispositivos médicos o permisos de comercialización de los equipos biomédicos de tecnología controlada importados, se deberá seguir el procedimiento señalado para la expedición del registro sanitario, registro sanitario automático o permiso de comercialización según corresponda, teniendo en cuenta los siguientes requisitos adicionales:

» Un historial comercial del dispositivo médico que referencie algunos países en los cuales el dispositivo médico se vende y alertas involucradas con dicho dispositivo;

El historial de alertas se podrá suministrar del obtenido de las bases de datos de las agencias u organismos internacionales de los países de referencia; o la declaración del fabricante.

» Certificación de la autoridad competente del país de origen en el que conste que el producto ha sido autorizado para su producción o comercialización en el territorio del país de origen. En el caso de que el producto que se desee importar no se utilice en el país de origen se deberá anexar adicionalmente, el certificado de la entidad sanitaria que conste que se vende libremente en un país de referencia (Comunidad Económica Europea, Estados Unidos de Norte América, Canadá, Japón y Australia), o con los países en donde exista acuerdo de mutuo reconocimiento;

» Prueba de constitución, existencia y representación legal del titular, fabricante e importador expedido por el organismo competente en el país de origen;

» Documento expedido por el fabricante o su autorizado, en el que se establezca a quien faculta para importar y/o comercializar y/o ser el titular del permiso de comercialización.

Modificaciones de los registros sanitarios. Los registros sanitarios no podrán ser modificados cuando se presente un cambio significativo en el dispositivo médico que pueda afectarla seguridad y efectividad del mismo o cuando la modificación implique cambios en el diseño, en la composición química del material, en la fuente de energía o en los procesos de manufactura.

Los registros sanitarios podrán ser modificados cuando se mantenga la indicación del producto y que no se afecte la seguridad y efectividad del mismo. Entre los cambios permitidos dentro del formulario de trámites se establecen:

A	De titular del registro	**B**	De razón social del titular
C	De domicilio del titular	**D**	Cambio de fabricante
E	De razón social del fabricante	**F**	De Domicilio del fabricante
G	Adición de fabricante	**H**	De importador
I	De razón social del importador	**J**	De domicilio del importador
K	Adición de importador	**L**	De nombre del producto
M	Composición	**N**	Presentación comercial
O	Material de envase primario	**P**	Etiquetas
Q	Adición de referencias	**R**	De modalidad de registro
S	Vida útil	**T**	Otro

La adición de fabricantes debe contar con la prueba de un vínculo entre ellos.

Los Requisitos de modificación son:

Para todas las Modificaciones	
1.	Formulario único de actualización o modificación de la información del registro sanitario de dispositivos médicos y equipos biomédicos Decreto 4725 de 2005, suscrito por el representante legal de la empresa titular o por un apoderado legalmente constituido.
2.	Recibo de pago por concepto del trámite en original por la tarifa legal correspondiente (Código 4001)
3.	Poder debidamente conferido para presentar o tramitar la solicitud (si es del caso)
A	**De titular del registro**
	Documento de Cesión (en forma conjunta cesionario / cedente o en forma separada)
	Documento expedido por el fabricante o su autorizado, en el que se establezca relación entre el cesionario y el fabricante Responsable. En caso de ser el titular un tercero diferente, al fabricante y al importador deberá allegar la autorización para facultar al importador como tal y para radicar el trámite si es del caso.
	A menos que el nuevo titular cambie los diseños, no es necesario que se alleguen etiquetas, salvo que no existan etiquetas aprobadas en el expediente.

Para todas las Modificaciones	
(B,E,I)	**De razón social del titular, fabricante o importador**
	Certificado de existencia y representación legal donde conste el cambio (empresas nacionales) por el Decreto 019 de 2012 "ley Antitramites" será revisado por el INVIMA artículo 9, o documento que haga sus veces en el que conste el cambio de razón social (empresas en el extranjero) legalizado, consularizado o Apostille.
C	**De Domicilio del Titular**
	Certificado de existencia y representación legal donde conste el cambio (empresas nacionales) por el Decreto 019 de 2012 "ley Antitramites" será revisado por el INVIMA artículo 9, o documento en que conste el cambio de ubicación (empresas en el extranjero) legalizado, consularizado o Apostille
D	**Cambio de fabricante**
	Certificado de existencia y representación legal del nuevo fabricante (empresas nacionales) por el Decreto 019 de 2012 "ley Antitramites" será revisado por el INVIMA artículo 9, o documento en el que se acredite la existencia del nuevo fabricante (empresas en el extranjero) legalizado, consularizado o Apostille.
	Certificación expedida por el nuevo fabricante o su autorizado en la que conste que el producto mantiene sus características y no se modifica. Cuando es cambio de fabricante real esta certificación la deberá expedir el fabricante Responsable.
	FABRICANTE NACIONAL: Certificado de condiciones sanitarias o certificado de BPM cuando sea reglamentado por Ministerio de Protección Social para los fabricantes nacionales, por el Decreto 019 de 2012 "ley Antitramites" será revisado al interior del INVIMA artículo 9.
	FABRICANTE EXTRANJERO: En el caso de importadores se pedirá las BPM del país de origen.
	Certificado de venta libre, expedido por autoridad sanitaria del país de origen, en el cual conste que el producto se vende libremente en ese país.
F	**Domicilio del Fabricante**
	Certificado de existencia y representación legal donde conste el cambio (empresas nacionales) por el Decreto 019 de 2012 "ley Antitramites" será revisado por el INVIMA artículo 9, o documento en que conste el cambio de ubicación (empresas en el extranjero) legalizado, consularizado o apostille.
G	**Adición de fabricante**
	Certificado de existencia y representación legal (fabricante nacional) por el Decreto 019 de 2012, "ley Antitramites" será revisado por el INVIMA artículo 9, del nuevo fabricante o documento que haga sus veces (extranjero), legalizado, consularizado o apostille.
	Copia del documento que certifique el sistema de calidad utilizado o BPM o su equivalente.
	Documento que demuestre la relación entre el fabricante responsable y otros fabricantes. (art. 2 del Decreto 4725 de 2005)
	SI EL PRODUCTO ES DE FABRICACIÓN NACIONAL: Certificación expedida por el fabricante o su autorizado en la que conste que el producto mantiene sus características y no se modifica.
	Certificado de condiciones sanitarias, por el Decreto 019 de 2012, "ley Antitramites" será revisado por el INVIMA artículo 9, o certificado de BPM cuando sea reglamentado por el Ministerio de Protección Social.
	SI EL PRODUCTO ES IMPORTADO, ADICIONALMENTE DEBE ADJUNTAR: Certificación expedida por el fabricante o su autorizado en la que conste que el producto mantiene sus características y no se modifica.
	Certificado de venta libre, expedido por autoridad sanitaria del país de origen, en el cual conste que el producto se vende libremente en ese país. El certificado debe cumplir con los requisitos descritos en el Decreto 4725 de 2005, artículo 29 literal b y el artículo 44.

Para todas las Modificaciones	
H, K	**De importador**
	Autorización del titular al nuevo importador.
	Certificado de existencia y representación legal del nuevo importador, por el Decreto 019 de 2012, "Ley Antitramites" será revisado por el INVIMA artículo 9.
	Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento por el Decreto 019 de 2012, "Ley Antitramites" será revisado por el INVIMA artículo 9.
J	**De Domicilio del importador**
	Certificado de existencia y representación legal donde conste el cambio (empresas nacionales). Por el Decreto 019 de 2012, "Ley Antitramites" será revisado por el INVIMA artículo 9.
	CCAA en caso de ser almacenador y acondicionador, por el Decreto 019 de 2012, "Ley Antitramites" será revisado por el INVIMA artículo 9.
L	**De nombre del producto**
	Justificación del cambio.
	Si el producto es importado, Certificado de Venta Libre del fabricante en el exterior con el fin de verificar el nuevo nombre. El certificado debe cumplir con los requisitos descritos en el Decreto 4725 de 2005, artículo 29 literal b y el artículo 44.
M	**Composición**
	Nueva composición y su descripción. Certificación del fabricante responsable que el cambio no afecta sustancialmente el producto.
	Estudios técnicos cuando aplique
	Biocompatibilidad cuando aplique.
	Especificaciones de producto terminado.
	Inserto, instrucciones de uso o ficha técnica según aplique
	Artes finales de las etiquetas o manual de usuario según aplique.
N	**Presentación comercial**
	Indicación de las nuevas presentaciones.
O	**Material de envase primario**
	Estudios técnicos que justifiquen el envase y garanticen la integridad del producto con el cambio.
	Estudios técnicos que validen la vida útil del producto dentro del nuevo envase primario.
	Descripción de los nuevos materiales de envase.
P	**Etiquetas**
	Artes finales de las etiquetas o manual de usuario según aplique.
Q	**Adición de referencias**
	Certificado de venta libre, expedido por autoridad sanitaria del país de origen, en el cual conste que el producto se vende libremente en ese país. El certificado debe cumplir con los requisitos descritos en el Decreto 4725 de 2005, artículo 29 literal b y el artículo 44.
	Declaración de conformidad si aplica.
	Catálogo.
	Controles de calidad.
	Información que soporta las diferencias entre las referencias ya registradas con la nueva.

Para todas las Modificaciones	
R	**Otros trámites:**
	Ejemplo: De modalidad de Registro: Para este tipo de trámite el producto o referencias incluidas en el Registro Sanitario no puede haber sido modificado en sus características. Se debe anexar: Carta explicatoria del cambio Requisitos propios de la modalidad del registro
	Documentos legales que sustente el cambio de modalidad
	Ejemplo: De Vida útil
	Estudios de Estabilidad

IV. REQUERIMIENTOS GENERALES PARA LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA.

Cuando se trate de equipos biomédicos de tecnología controlada, se deberán tener en cuenta los siguientes requisitos:

a) Las personas naturales o jurídicas que adquieran equipos biomédicos deberán contar en todo momento, con los manuales de operación, funcionamiento y mantenimiento, los cuales serán provistos en forma obligatoria por el distribuidor en el momento de la entrega del equipo.

La obligación de entrega de los manuales de usuario será al usuario final del equipo y en idioma español.

b) El titular o importador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante;

c) Las empresas productoras de equipos biomédicos, sus representantes en el país y titulares de permiso de comercialización, deberán contar con responsables técnicos, con título universitario y/o especialización en el área específica para los procesos de adquisición, instalación y mantenimiento de este tipo de tecnología;

d) Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal, que sus características y funciones según la utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.

Para el respectivo registro de importación de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, el importador deberá anexar el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización según el caso.

En el registro de importación debe especificarse la marca y modelos de los dispositivos médicos a importar y si los mismos son nuevos o usados.

El trámite se cumple en la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, indicando el número de registro sanitario respectivo. En la licencia el importador especificará el nombre tal y como se indica en el registro sanitario.

V. IMPORTACIÓN TEMPORAL

Demostraciones: Para la autorización de importación de dispositivos médicos para ferias, exposiciones y demostraciones, el importador interesado deberá presentar ante el INVIMA solicitud escrita que incluya la declaración del tiempo de permanencia del dispositivo en el país y compromiso de que no será usado en pacientes durante este tiempo.

Los productos para demostración pueden ser nuevos, ya que su uso no será en pacientes; en caso de querer nacionalizarlo con intenciones de comercialización, el producto estrictamente debe ser nuevo, previo a la obtención del Registro Sanitario.

VI. EMPAQUE, ETIQUETADO Y PUBLICIDAD

¿Por qué es importante el control sobre la publicidad de los Dispositivos Médicos?

En consideración a que los Dispositivos Médicos se emplean masivamente, tanto así que no sólo están en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, sino que varios de ellos son usados para el cuidado del paciente en casa, como termómetros, tensiómetros, bandas para heridas, entre otros, o son de alta tecnología como equipos de Resonancia Magnética Nuclear, Equipos de Rayos X, su uso es determinante en el diagnóstico y recuperación de enfermedades, es fundamental que la información divulgada sobre esta tecnología sanitaria sea regulada y controlada, de manera que se garantice el cumplimiento de las normas sanitarias y que la información suministrada a los consumidores oriente su adquisición y uso responsable.

Por lo anterior la publicidad sobre los Dispositivos Médicos debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Ser realizada de acuerdo a las condiciones de los respectivos registros sanitarios, permisos de comercialización y las normas técnicas y legales vigentes.
- Ceñirse a la verdad, y por consiguiente, no exagerar las bondades que pueda ofrecer su uso.
- Aplicar las normas generales en materia de educación sanitaria o terapéutica.
- No imputar, difamar, causar perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.

¿Dónde pueden anunciarse los Dispositivos Médicos?

Los Dispositivos Médicos que hacen parte de la clase de riesgo I (bajo riesgo) pueden ser anunciados en medios masivos de comunicación, teniendo en cuenta las especificaciones del registro sanitario automático.

Los dispositivos médicos y equipos biomédicos de la clase IIA (Riesgo Moderado), IIB (Riesgo alto) y III (Muy Alto Riesgo) destinados al uso exclusivo por parte de los profesionales de la salud o prescritos por ellos, únicamente pueden anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico. No obstante, el Invima puede autorizar otros medios de anuncio, promoción o publicidad para estas clases de Dispositivos Médicos.

Etiquetado

El etiquetado estará diseñado por el fabricante para comunicar a los usuarios y /o pacientes información relacionada con la seguridad y el desempeño de un dispositivo como también para identificar al dispositivo. No se contempla el material promocional como etiquetado.

Disposiciones Generales

a) La información necesaria para identificar y usar el dispositivo con seguridad, se debe suministrar en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples. Si no es viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos.

   » Incluir el contenido del empaque, cuando se considere relevante.

   » Cuando las instrucciones son suministradas en forma no impresa, el fabricante debe asegurar al usuario el cómo:

      ✓ Ver las instrucciones de uso

      ✓ Acceder a la versión correcta de las instrucciones de uso

      ✓ Obtener una versión impresa, si así lo requiere

   » Cualquier riesgo residual *identificado en el análisis de riesgos* debe comunicarse al usuario y ser reflejado como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias en el etiquetado.

b) El formato, contenido y ubicación del etiquetado deben ser apropiados para el dispositivo en particular y para el propósito con que se fabricó;

c) El uso de símbolos reconocidos internacionalmente se debe tener en cuenta siempre y cuando, la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario;

   » Ser consistente en el uso de la terminología

   » Evitar textos, contenidos o formatos de etiquetado, que no ofrezcan beneficio al paciente o usuario diferente al otorgado por el fabricante.

d) La información sobre el uso del dispositivo y las instrucciones se suministrarán al usuario en diversos medios y a través de documentos impresos, mediante una pantalla de visualización integrada al dispositivo, por medios magnéticos u ópticos, etc. Cualquiera que sea el o los medios, la información se deberá dirigir a la población prevista de usuarios.

» Proveerse en un medio o formato, cuyo contenido sea de fácil ubicación y lectura, en términos comprensibles por los usuarios previstos, que incluya símbolos o diagramas cuando se requiera. Algunos dispositivos pueden requerir información por separado para el profesional de la salud ó para el usuario.

» Si el fabricante provee múltiples unidades de un mismo dispositivo a un usuario particular y/o ubicación, es suficiente y apropiado proporcionar con ellos una simple copia de instrucciones para uso. En estas circunstancias el usuario del dispositivo deberá tener acceso a copias a petición.

» Las Instrucciones de uso pueden ser no necesarias o pueden ser abreviadas para dispositivos de riesgo bajo o moderado riesgo, si el dispositivo puede ser utilizado con seguridad y para el uso propuesto por fabricante sin dichas instrucciones.

e) Las instrucciones de uso se deben escribir en términos de fácil comprensión por parte del usuario.

» Estar acorde a los conocimientos técnicos, la experiencia, educación o entrenamiento del usuario al cual se destina

» Ser suministrado en formato humanamente legible y puede ser complementado con formatos legibles por maquinas, como identificación radiofrecuencia (RFID) o código de barras.

Información en etiquetas de envase:

» Nombre del producto. El nombre genérico o la marca del dispositivo.

» Número de lote o serie. Indicación del número de lote/código del lote ó el número de serie (ej: dispositivos médicos activos), para permitir las acciones apropiadas para la trazabilidad y recogida de los dispositivos.

» Fecha de expiración cuando sea el caso. Indicación no ambigua de la fecha hasta la cual el dispositivo puede usarse de manera segura, expresada al menos como el año y mes (ejemplo: en dispositivos suministrados estériles o dispositivos de un solo uso), cuando sea apropiado. Cuando no exista indicación de la fecha hasta cuando el dispositivo pueda utilizarse de forma segura, indicar la fecha de manufactura. Esta fecha de manufactura puede incluirse como parte del código/ número de lote/ número de serial, de forma tal que sea claramente identificable.

» Numero del registro sanitario o permiso de comercialización otorgado por INVIMA.

» Fabricante y /o importador con domicilio. Nombre y dirección del fabricante(s) (según se define en articulo 2), en formato que sea reconocible, y que permita la localización del fabricante. Para dispositivos médicos importados, el nombre y domicilio (ciudad) del importador, dentro del territorio colombiano. Esta información puede ser agregada por el fabricante ó el importador en Colombia, en cuyo caso, no debe ocultar ninguna información del etiquetado de origen.

f) Leyendas especiales tales como "estéril", "usar solo una vez".

Inserto: Cuando el dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada lleve inserto, contendrán en castellano, la información suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento y un uso seguro.

El inserto se debe suministrar con el dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada, sin que tenga que ir dentro del empaque del mismo.

Algunos ejemplos que pueden aplicar para detallar el uso seguro del producto son:

» Detalles del tratamiento preparatorio o manejo adicionales del dispositivo antes de estar listo para ser usado (ej: ensamble, esterilización, calibración).

» Cualquier requerimiento referente a áreas especiales para su instalación, o entrenamientos especiales o particular calificación para el usuario o terceros del dispositivo.

» La información necesaria para verificar si el producto está instalado apropiadamente y puede operar de manera correcta y segura, además:

✓ Detalles de la naturaleza, y la frecuencia de mantenimiento preventivo, mantenimiento regular o limpieza y desinfección preparatoria.

✓ Identificación de componentes consumibles y cómo y cuándo reemplazarlos

✓ Información referente a la calibración necesaria para garantizar que el dispositivo opere de manera apropiada y segura durante su vida útil prevista.

» Si el dispositivo ha sido especificado por el fabricante para múltiples usos, la información referente a los procesos que debe realizar para volverlo a usar, incluyendo método de limpieza, desinfección, empaque e indicar el método de re-esterilización e información a partir de cuando el dispositivo no debe ser usado más (cualquier restricción en el número de usos. Ej: signos de degradación del material o máximo número de usos posibles).

» Para dispositivos que deben ser usados junto con otros dispositivos o equipos:

» Detalles suficientes de las características para identificar correctamente el dispositivo o equipo a ser usado con el fin de obtener una combinación segura.

» Información de cualquier restricción para la combinación con el dispositivo o equipo

VII. TERMINOS LEGALES PARA LOS TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS

GRUPO	TRAMITE	TERMINO DE INVIMA	TERMINO DE USUARIO
DM	Expedición de registros sanitarios Automáticos (Atención al usuario)	2 días art. 22 decreto 4725 de 2005	
DM	Solicitud de registro control previo	30 días hábiles art 14 CCA	90 días hábiles art 21 decreto 4725 de 2005
DM	Solicitud de registro automático control posterior	15 días hábiles art 57 ley 962 de 2005	90 días hábiles art 22 decreto 4725 de 2005
DM	Modificaciones	30 días hábiles art 30 del decreto 4725 de 2005	1 mes art 17 CCA puede solicitar prorroga hasta por un término igual antes de vencerse el termino inicial
Autorizaciones , certificaciones y demás tramites que no se encuentren regulados en la norma especial (Decretos sanitarios vigentes 4725 de 2005)		30 días hábiles art 14 CCA	1 mes art 17 CCA puede solicitar prorroga hasta por un término igual antes de vencerse el termino inicial

Los términos de autorizaciones, certificaciones y demás trámites que no se encuentren regulados en la norma especial (decretos sanitarios vigentes 4725 de 2005), se regirán por el Código de procedimiento administrativo y de lo Contencioso Administrativo art 14. para lo cual el INVIMA contará con para lo cual el INVIMA contará con un término de treinta (30) días hábiles .