Bogotá D.C., 24 de junio del 2026.

Invima - Saliente
20262027495
Fecha: 24/06/2026 Folios: 7 Codigo: 48817
De: GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Para: LINA MARCELA SILVA RAMIREZ
Solicitud: RESPUESTA A OFICIO O RADICADO
Radicado de Entrada: 20261188203

Señora
LINA MARCELA SILVA RAMIREZ
lina.silva3901@correo.policia.gov.co

Asunto: Respuesta a derecho de petición, con radicado No. **20261188203** del 11 de junio del 2026

En atención a su derecho de petición, en el cual se indica:

"(…) Buenas tardes

Teniendo en cuenta que la Regional de Aseguramiento en Salud N3, actualmente cuenta con el proceso de licitación PN RASES N3 SA SI 010 2026 cuyo objeto es el SUMINISTRO DE INSUMOS Y/O ELEMENTOS ORDENADOS A PACIENTES POR MEDICO TRATANTE E INSUMOS MÉDICO QUIRÚRGICO, OTROS MATERIALES Y ELEMENTOS, DESTINADOS A LAS DIFERENTES ÁREAS ASISTENCIALES DE LAS UNIDADES PRESTADORAS DE SALUD RISARALDA, CALDAS Y QUINDÍO, PERTENECIENTES A LA REGIONAL DE ASEGURAMIENTO EN SALUD No. 3, respetuosamente me dirijo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, con el fin de solicitar muy amablemente certificar si los elementos que se relacionan a continuación requieren o no de registro sanitario.

Cable ECOG (CONNECTION CABLE TIP TRODE, 2PCS, 500MM (CABLES DE ECOG COMPATIBLE CON EQUIPO ECLIPSE)
FUNDAS DE PLASTICO PARA PLACA DE FOSFORO

Lo anterior, teniendo en cuenta que dentro de la plataforma del INVIMA (Base de Datos General de Certificados de No Obligatoriedad INVIMA), no se evidencian dichos elementos.

Agradezco su enorme colaboración lo mas pronto posible, en pro de dar continuidad al proceso y asegurar el principio de transparencia que rige la contratación estatal., (…)" (Citado textualmente del radicado **20261188203**).

Me permito dar respuesta en los siguientes términos:

Una vez verificada su consulta, es necesario precisar que un producto es considerado como dispositivo médico si se encuentra enmarcado en la definición del Artículo 2 del 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",* el cual define:

"Articulo 2. Definiciones: Dispositivo médico para uso humano. *Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación,*

incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
f) Productos para desinfección y/o esterilización 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."* (Subrayado fuera de texto).

Dispositivo médico para uso humano. *Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante (...)"* (Subrayado fuera de texto).

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.*

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."*

De la misma forma, el Parágrafo 1 y 2 del Artículo 4 del mencionado Decreto, establecen:

*"**Artículo 4°. Requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos.***

Parágrafo 1°. *Los dispositivos médicos contemplados en el presente decreto deberán comercializarse, diseñarse, fabricarse y almacenarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes o de quienes estén en contacto con los mismos, cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los dispositivos médicos deberán ofrecer las indicaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir, estar diseñados y fabricados de manera que puedan desempeñar sus funciones tal y como el fabricante las haya especificado.* (Subrayado fuera de texto)

Parágrafo 2°. *Mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, los principios de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico, la salud y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización."*

Cabe mencionar, además el parágrafo 4 del Artículo 24 de la norma en cita, que señala:

> ***"Parágrafo 4°.*** *Los repuestos para el mantenimiento y soporte técnico de los equipos biomédicos importados, deberán contar con el permiso de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar.*
> (...)". (Subrayado fuera de texto).

De igual forma, al hacer una revisión en la base de datos de la Agencia GMDN (Global Medical Device Nomenclature), se encuentra la siguiente definición de los accesorios mencionados en su petición:

> ***Sonda de oxímetro de pulso, reutilizable****: Un dispositivo fotoeléctrico diseñado para aplicarse externamente en una parte del cuerpo (por ejemplo, la yema del dedo, el lóbulo de la oreja, el puente de la nariz, el dedo del pie o el puente del pie) para la medición transcutánea de la saturación de oxígeno en la hemoglobina (SpO2) en la sangre arterial usando señales producidas por un diodo emisor de luz (LED) y recibidas por un fotodetector. Las señales se transmiten posteriormente a un oxímetro/monitor (no incluido) que mide y muestra el SpO2. Este es un dispositivo reutilizable.*
> ***Conjunto de derivaciones electrocardiográficas, reutilizable:*** *Una colección de dispositivos no invasivos destinados a utilizarse para conducir las señales eléctricas del corazón de un paciente, a través de un electrodo adherido a la superficie del tórax/extremidades, a una máquina de electrocardiografía* ***(ECG)*** *o a un sistema de monitorización del paciente. Incluye un cable metálico aislado con un electrodo desmontable o permanentemente fijado, y puede incluir un cable con conector; algunos tipos pueden estar diseñados como una matriz preconfigurada (por ejemplo, cinturón EEG) para ayudar a la colocación de los electrodos. Este es un dispositivo reutilizable.*

En este sentido, aclarando que solo se menciona el nombre de los productos en su consulta para el ***Cable ECOG (CONNECTION CABLE TIP TRODE, 2PCS, 500MM (CABLES DE ECOG COMPATIBLE CON EQUIPO ECLIPSE) y*** teniendo en cuenta que los accesorios están diseñados para usarse junto con el equipo biomédico o dispositivo médico y **cumplir con la finalidad prevista por el fabricante**, los sensores de pulso y sensores de **ECG** cuentan con clasificación de riesgo IIA acorde a la regla 10, debido a que dichos accesorios por sí solos no proporcionan un diagnóstico ni realizan el análisis y el procesamiento de los datos adquiridos por sí mismos, solamente realizan la captura de los datos y los mismos deberán estar amparados como accesorios en el Registro Sanitario o Permiso de Comercialización para su comercialización con el equipo.

Para el producto ***FUNDAS DE PLASTICO PARA PLACA DE FOSFORO*** estos no requieren de registro sanitario

Es pertinente aclarar que lo mencionado se conceptúa en relación al nombre de los productos mencionados, pero no es posible emitir un concepto técnico respecto de un producto cuando no se cuenta con información emitida por el fabricante, tales como manuales de usuario, fichas técnicas, etiquetas, catálogos o cualquier otra documentación que permita evaluar su finalidad prevista, funcionamiento y características técnicas. Lo anterior impide realizar un análisis técnico conforme a la normatividad vigente y, en consecuencia, determinar si el producto requiere o no Registro Sanitario para su importación y comercialización en el territorio nacional.

Por lo anterior, podrá presentar una nueva consulta allegando la documentación técnica emitida por el fabricante del producto, con el fin de que esta Dirección cuente con los elementos necesarios para emitir el concepto técnico correspondiente en un término no superior a **10 días hábiles**, contados a partir del día siguiente a la comunicación de la presente respuesta, conforme a lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley 1437 de 2011, modificada por la Ley 1755 de 2015, que establece:

> ***"ARTÍCULO 19. (….)*** *Toda petición debe ser respetuosa so pena de rechazo. Solo cuando no se comprenda la finalidad u objeto de la petición esta se devolverá al interesado para que la corrija o aclare dentro de los diez (10) días siguientes. En caso de no corregirse o aclararse, se archivará la petición. En ningún caso se devolverán peticiones que se consideren inadecuadas o incompletas.*
>
> *Respecto de peticiones reiterativas ya resueltas, la autoridad podrá remitirse a las respuestas anteriores, salvo que se trate de derechos imprescriptibles, o de peticiones que se hubieren negado por no acreditar requisitos, siempre que en la nueva petición se subsane."*

Importante: Cuando de respuesta a esta solicitud, por favor cite en el asunto: **Anexo al derecho de petición con radicado No. 20261188203.**

Para ello, es importante que tenga en cuenta lo siguiente.

Toda empresa que importe y/o comercialice productos que se consideren Dispositivos Médicos (uso Médico**) deberá contar con el registro sanitario vigente** para su comercialización en el territorio nacional, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos **64 y 65 del Decreto 4725 de 2005**., los cuales citan:

> *"(…)*
>
> ***Artículo 64. Responsabilidad.*** *Los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores, o quien tenga dispositivos médicos, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias. Los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los dispositivos médicos, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores…"* (Subrayado fuera de texto).
>
> ***Artículo 65. Competencia.*** *El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.*
>
> *Parágrafo. Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata este decreto, las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideradas como de policía, de conformidad con lo establecido en el Decreto-ley 1355 de 1970. (…)"*

Ahora bien, queremos informarle que, actualmente, nuestra Dirección cuenta con una base de datos pública que contiene la información de los certificados de no obligatoriedad para dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

Esta base de datos tiene un propósito informativo y permite consultar los conceptos emitidos desde el año 2018 por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente (Decreto 4725 de 2005 y Decreto 3770 de 2004).

Es importante tener en cuenta que estos conceptos aplican únicamente a los productos que coincidan exactamente con las características descritas en el certificado, como su uso, funciones, referencias o

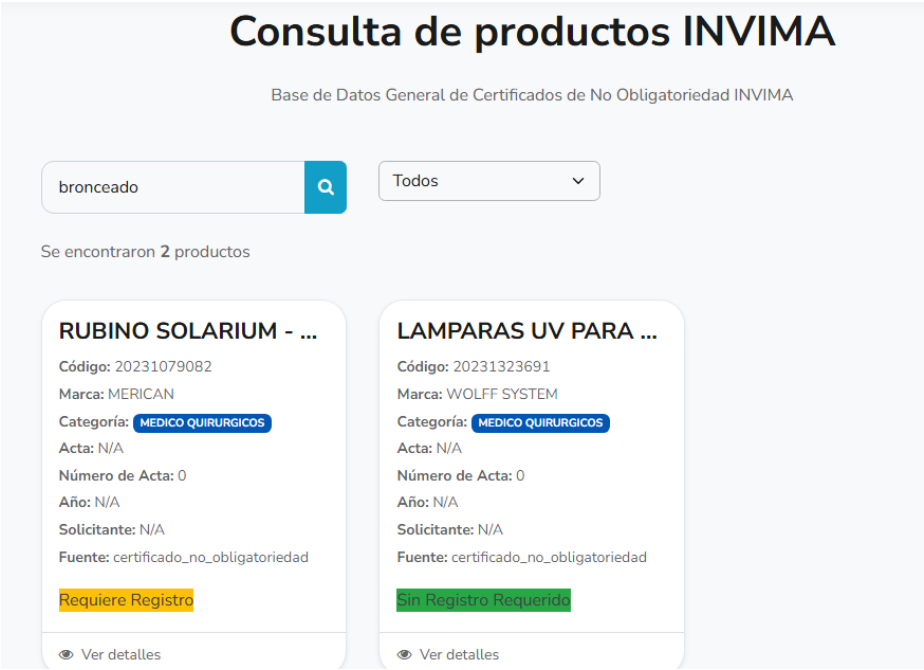
modelos, componentes y composición. Si el producto que usted desea importar, fabricar o comercializar en Colombia coincide plenamente con las características señaladas en la base de datos requerirá o no de Registro Sanitario conforme a lo conceptuado por esta Dirección.

No obstante, le informo que, por efectos de trazabilidad, dicha base podrá contener más de un concepto por producto (en algunos casos), por lo tanto, debe tener en cuenta el último concepto disponible para su consulta y el concepto más reciente emitido por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Acorde a lo expuesto, podrá acceder a dicha base de datos directamente a través del siguiente enlace https://www.invima.gov.co/invima/products o ingresando a www.invima.gov.co en la siguiente ruta:

- Dispositivos médicos
- Bases de datos DDMYOT
- Seleccionar la pestaña: Registros Sanitarios
- Seleccionar: Base de Datos de Certificados de No Obligatoriedad.
- Ingresa a; Bases de datos de Certificados de No Obligatoriedad

Una vez que ingrese puede realizar la consulta, ejemplo “máquina de bronceado” encontrara que ya existen conceptos sobre el mismo producto;



Mencionado lo anterior, si usted necesita un documento en el cual el INVIMA certifique si un producto requiere o no Registro Sanitario, le informamos que existe un trámite llamado **“Certificación de No Obligatoriedad de Registro Sanitario”**. El certificado de no obligatoriedad constituye un concepto técnico–administrativo expedido por el INVIMA que refleja la valoración normativa sobre un producto con base en la información suministrada por el interesado, pero no constituye un acto administrativo que otorgue o niegue registro sanitario. Los usuarios cuentan con dos mecanismos para obtener dicho concepto: a través del derecho de petición, gratuito y resuelto en los términos de la Ley 1755 de 2015, o mediante certificación expedida como servicio sujeto a tarifa, conforme al literal d) del artículo 4 de la Ley 399 de 1997, siendo la elección de una u

otra vía potestativa del usuario, por tanto, el trámite de certificado de no obligatoriedad dependerá de las necesidades propias del interesado.

Es importante tener en cuenta que la vigencia de estas certificaciones se encuentra sujeta a:

i) Que el producto, su naturaleza y/o características correspondan a las señaladas en el mismo documento, bajo el entendido que, si hay un cambio en ello, éste ya no correspondería al certificado emitido
ii) Cualquier modificación al marco normativo sanitario o actualizaciones técnico-científicas que establezca la exigencia de registro sanitario para el producto inicialmente certificado con no requiere o no obligatoriedad
iii) La expedición de regulación que el gobierno nacional emita en relación con la vigencia de estos certificados.

Para este trámite, el Grupo de Registros Sanitarios **gestionará la solicitud del certificado de no obligatoriedad** verificando el uso, aplicación, ficha técnica, catálogos, manuales, instructivos y las etiquetas emitidas por el Fabricante haciendo uso de herramientas tecnológicas para el estudio de la información teniendo en cuenta normas de referencia internacional existentes, para la evaluación de la tecnología consultada.

Acorde a lo expuesto, podrá solicitar el trámite del Certificado de No Obligatoriedad **por producto (igual uso e indicación)**, ingresando a la página web www.invima.gov.co, a través de la siguiente ruta:

- Dispositivos Médicos y otras Tecnologías
- Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos
- Registros Sanitarios Dispositivos Médicos
- Documentos de interés
- Descargar Formato Único de diligenciamiento de Dispositivos Médicos.
- En la parte inferior del documento en Excel que usted descargó encontrará una pestaña denominada “CERT (SIN RS)”, en la cual podrá visualizar los requerimientos necesarios para la solicitud. Así mismo, deberá realizar el diligenciamiento de la pestaña “INFORMACIÓN BÁSICA”.
- **Aportar declaración de conformidad por parte del fabricante.**
- Toda la información se deberá allegar en idioma español.
- Allegar etiquetas, ficha técnica y el catálogo del producto o si es necesario el manual del equipo que contenga la descripción y el uso declarado por el fabricante. Toda la información se deberá allegar en idioma español.

Una vez cuente con el formulario de diligenciamiento de dispositivos médicos y los documentos adjuntos, deberá radicarlos a través de los canales virtuales siguiendo las siguientes instrucciones:

- Ingrese al enlace: https://app.invima.gov.co/ovirtual/index.php?a=add
- Ingrese a la opción: Dispositivos Médicos y otras tecnologías
- Diligenciar los campos descritos allí y marcar la opción “Certificado de No Obligatoriedad”
- Enviar solicitud

De igual forma, es preciso mencionar que una vez radicada la información nuestro Instituto cuenta con un tiempo de treinta (30) días hábiles para la expedición de la Certificación correspondiente, siempre y cuando la información se encuentre completa.

En los anteriores términos se da respuesta a su solicitud conforme al artículo 28 de la Ley 1755 de 2015 *“Alcance de los conceptos. Salvo disposición legal en contrario, los conceptos emitidos por las*

autoridades como respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución"

Finalmente, nuestra Dirección está dispuesta a resolver sus inquietudes a través de los siguientes canales de comunicación:

- Radicación de trámites en Oficina Virtual: https://app.invima.gov.co/ovirtual/index.php?a=add en la página www.invima.gov.co
- En caso de dudas generales únicamente, por favor escribir al correo: dispmed@invima.gov.co Este correo NO es para radicación de trámites, ni respuestas de autos.
- Para consultas relacionadas con el estado de los trámites y radicados que corresponden a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías puede escribir al correo consultastramitesdm@invima.gov.co recuerde, este correo no es para radicación de trámites ni para consultas generales.
- Para solicitud de citas con la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías: https://outlook.office365.com/book/CITASDIRECCIONDEDISPOSITIVOSMEDICOSINVIMA@invima.gov.co/
- Para consultar la sección de **preguntas frecuentes** a través del enlace: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/preguntas-frecuentes-dispositivos
- Derechos de petición: https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud
- Citas de orientación con la Oficina de Atención al Ciudadano las puede solicitar en http://www.sicoturno.com/invima/
- Atención telefónica: 601 2425000 ext.: 5003
- Pueden consultar la base de certificados de no obligatoriedad y los conceptos de Sala sobre los productos considerados o no dispositivos médicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el siguiente link https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/base-datos-ddmyot Clic en registros sanitarios/ Base de datos de certificados de no obligatoriedad y en el mismo link Clic en Sala Especializada/ Base de datos de conceptos de Actas de Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro
- Para más información relacionada con la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías le invitamos a ingresar al siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos

Cordialmente:

Julie Paola Prieto Barrero
Coordinadora (E) Grupo Registros Sanitarios
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 5050-03-46 JEGC