



Libertad y Orden

COMUNICADO DE PRENSA



COMUNICADO INVIMA 013-09

Desde el primero de enero de 2009:

TODOS LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DEBEN CONTAR CON REGISTRO SANITARIO

Bogotá, D.C. 28 de abril de 2009

Con el fin de garantizar la seguridad y calidad de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que se utilizan en el País, estos productos deben contar, según el caso, con **registro sanitario o permiso de comercialización** expedido por el INVIMA.

El periodo de transitoriedad establecido por el Decreto 4957 de 2007, que permitía la fabricación, importación y/o comercialización de dispositivos médicos y equipos biomédicos sin registro sanitario, venció desde el pasado primero de enero.

Conforme a lo anterior, todos los dispositivos médicos que se importen y/o comercialicen a partir del primero de enero de 2009, deben tener registro sanitario y/o permiso de comercialización, según el caso.

El INVIMA hace un llamado a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de todo el País para que verifiquen que todas sus adquisiciones de dispositivos médicos y equipos biomédicos cuenten con registro sanitario o permiso de comercialización, aún cuando hayan sido importados en el periodo de transitoriedad y no se hayan comercializado.

Es importante también tener en cuenta que quienes presten servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de clasificación IIb y III, deben estar acreditados ante el INVIMA.



Libertad y Orden



COMUNICADO DE PRENSA

COMUNICADO INVIMA 013-09

Qué son los Dispositivos Médicos y equipos biomédicos

Un dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato, artefacto, 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, destinados para uso en seres humanos, en casos de diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o rehabilitación.

Son ejemplos de dispositivos médicos los catéteres, sondas, sistemas radiográficos, marcapasos, implantes, prótesis, incubadoras, ecógrafos y los preservativos.

Los equipos biomédicos son dispositivos que reúnen sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento.

Cualquier inquietud al respecto puede ser consultada al INVIMA a través de los correos invimalr@invima.gov.co e invimasin@invima.gov.co y del teléfono 2948700 ext. 3942, 3952, 3953, 3926 y 2728.

JAIRO CÉSPEDES CAMACHO
Director General

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
Subdirectora de Registros Sanitarios

www.invima.gov.co