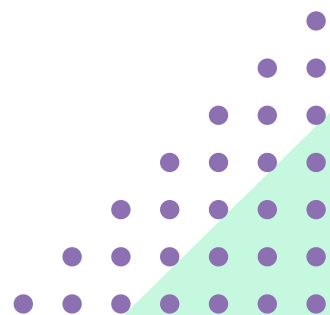


GUÍA

INFORMATIVA Y DE MANEJO INTUITIVO PARA LOS USUARIOS

PARA LA INSCRIPCIÓN DE RECURSO HUMANO QUE PRESTA SERVICIOS DE MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS CLASE IIB Y III.

2023



Elaborado por:

Pasante del Grupo Técnico

María José Izquierdo Charry

Estudiante de Ingeniería Biomédica de la Universidad Manuela Beltrán

Colaboradores:

Directora (E) Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnológicas

Mabel Constanza Barbosa Romero

Ingeniería Química

Coordinadora del Grupo Técnico

Sofía Inés del Pilar Rivera Castro

Ingeniera Química

Técnico Administrativo

María Eugenia Omeara Pinzón

Tecnólogo en Administración y Financiera

Profesional Especializado

Oscar Consuegra

Ingeniero Biomédico

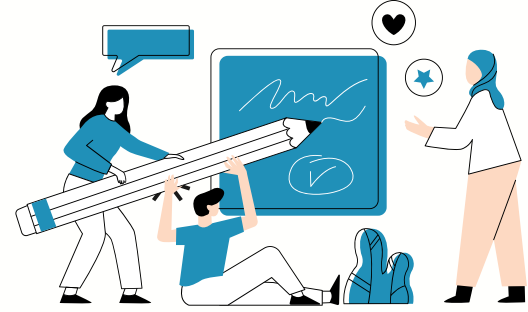
Primera Edición.

Guía instructiva de Recurso Humano.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **INVIMA**

Bogotá, D.C. 2023

CONTENIDO



1. Introducción
2. Definiciones
3. Circulares establecidas para la Inscripción de Recurso Humano
4. Modalidades de estudio que son aprobadas por el INVIMA y que son consideradas afines a la ingeniería Biomédica
5. Documentos para la solicitud de inscripción de Recurso Humano
6. Proceso para realizar la Inscripción de Recurso Humano
 - 6.1. Proceso de pago
 - 6.2. Proceso de diligenciamiento de la hoja de vida de Recurso humano
 - 6.3. Proceso de radiación en oficina virtual del tramite de Recurso Humano
 - 6.4. Proceso de actualización de Recurso Humano
7. Proceso para conocer si un usuario se encuentra inscrito ante el Invima para la inscripción de recurso humano
8. Notas importantes a tener en cuenta en el proceso

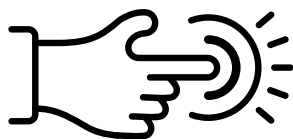




INDICACIÓN BÁSICA PARA EL MANEJO DE LA GUÍA



Tener en cuenta que encontrara el siguiente icono en el desarrollo de la guía, presionar para obtener más información relacionada al tema



Para que esto sea funcional, se debe usar el lector de **PDF de ADOBE ACROBAT.**



INTRODUCCIÓN

La siguiente Guía informativa e intuitiva esta dirigida al proceso de inscripción de recurso humano que presta servicios de mantenimiento y verificación de la calibración de equipos biomédicos clase IIB y III. Su objetivo es brindar información a los usuarios para llevar a cabo el trámite de manera exitosa.

El propósito es orientar al usuario interesado en realizar dicha inscripción, asegurando una gestión eficiente del proceso y teniendo en cuenta la información relevante sobre las modalidades de estudio afines a la Ingeniería Biomédica, así como garantizar el cumplimiento de todos los requisitos necesarios.





DEFINICIONES

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. *Art. 2 del Decreto 4725 de 2005.*

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. *Art. 2 del Decreto 4725 de 2005.*

Dispositivo Médico 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. *Art. 2 del Decreto 4725 de 2005.*

Dispositivo Médico Clase IIA

Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. *Art. 2 del Decreto 4725 de 2005.*

Dispositivo Médico Clase IIB

Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. *Art. 2 del Decreto 4725 de 2005.*

Dispositivo Médico 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. *Art. 2 del Decreto 4725 de 2005.*



DEFINICIONES

Equipo Biomédico de Tecnología Controlada

Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

- De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto;
- Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos;
- Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.
- Que corresponda a equipo usado o repotenciado;
- Que para su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III conforme a lo establecido en el presente decreto y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.

El Ministerio de la Protección Social podrá, a través de acto administrativo, clasificar como equipos biomédicos de tecnología controlada, además de los enunciados en el presente artículo, a los equipos de las clases I y IIa previstas en el presente decreto, cuando las necesidades del Sector así lo requieran. *Art. 2 del Decreto 4725 de 2005.*



Decreto 4725 de 2005

CIRCULARES ESTABLECIDAS PARA LA INSCRIPCIÓN DE RECURSO HUMANO

CIRCULAR 553 DE 2014

Esta circular trata aspectos generales acerca de la inscripción de recurso humano, estableciendo los lineamientos que deben tener en cuenta los interesados.

Ingenierías Afines	Técnicos, Tecnólogos y Auxiliares Afines
Ingeniería Biomédica	Tecnólogo en Mantenimiento de Equipos Biomédicos
Bioingeniería	Técnico Profesional en Electromedicina
Ingeniería Electrónica	Tecnólogo en ingeniería electrónica,
Ingeniería Eléctrica	Técnico en Electrónica
Ingeniería Mecatrónica	Técnico profesional en Mantenimiento Electrónico



Circular 553 de 2014

CIRCULAR 2655 DE 2014

Esta circular es un alcance de la mencionada anteriormente y se enfoca principalmente en las carreras afines a la Ingeniería Biomédica, agregando nuevas modalidades de estudio al listado de programas publicados previamente.

De este modo, se realizó un análisis de la circular mencionada anteriormente, y es importante que los profesionales, tecnólogos y técnicos tengan en cuenta lo siguiente:

"En ese sentido, al revisar los perfiles registrados en la base de datos de recurso humano, se constató la existencia de inscripciones que soportaron formación académica diferente a los programas académicos definidos en la presente Circular. Por lo cual, se solicita a todos los inscritos en estas condiciones, allegar copia del diploma de grado con formación a fin a la ingeniería biomédica, tal como se describe en el ítem I, en un término no mayor a 60 días calendario, a partir de la publicación de la presente Circular, con el propósito de cumplir con lo exigido por la normatividad sanitaria vigente.

Una vez allegada la información, se evaluará la documentación que soporta los estudios afines a la ingeniería biomédica, con el fin de determinar su continuidad como personal Inscrito para Mantenimiento de Dispositivos Médicos, considerados Equipos Biomédicos de clase IIb y III, buscando con esto garantizar que el profesional que esté a cargo del mantenimiento de dichos equipos se encuentre en capacidad de asumir la prestación del servicio técnico."

Ingenierías Afines	Técnicos, Tecnólogos y Auxiliares Afines
Ingeniería Biomédica	Tecnólogo en Mantenimiento de Equipos Biomédicos
Bioingeniería	Técnico Profesional en Electromedicina. Tecnólogo en Bioelectrónica
Ingeniería Electrónica	Tecnólogo en Ingeniería Electrónica.
Ingeniería Eléctrica	Técnico en Electrónica
Ingeniería Mecatrónica	Técnico profesional en Mantenimiento Electrónico
Ingeniería en instrumentación y control	...



Circular 2655 de 2014

MODALIDADES DE ESTUDIO APROBADAS POR EL INVIMA Y QUE SON CONSIDERADAS AFINES A LA INGENIERÍA BIOMÉDICA

PARA LA INSCRIPCIÓN DE RECURSO HUMANO QUE PRESTA SERVICIOS DE MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS CLASE IIB Y III.

Profesional

Ingeniería Biomédica

Ingeniería en Mantenimiento Industrial y Hospitalario

Bioingeniería

Ingeniería Eléctrica

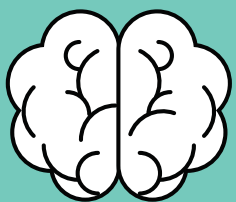
Ingeniería Electrónica

Ingeniería en Mantenimiento de Equipos Hospitalarios

Ingeniería en Mantenimiento y Control

Ingeniería Mecatrónica

Ingeniería Instrumentación y Control



MODALIDADES DE ESTUDIO APROBADAS POR EL INVIMA Y QUE SON CONSIDERADAS AFINES A LA INGENIERÍA BIOMÉDICA

PARA LA INSCRIPCIÓN DE RECURSO HUMANO QUE PRESTA SERVICIOS DE MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS CLASE IIB Y III.

Tecnólogo

Tecnología en Mantenimiento de Equipo Biomédico

Tecnología en Electrónica

Tecnología en Electromedicina

Tecnología en Mantenimiento Electrónico e Instrumentación y Control

Tecnología en Bioelectrónica

Tecnología en Electrónica Industrial

Tecnología en Control Electrónico de procesos

Técnico

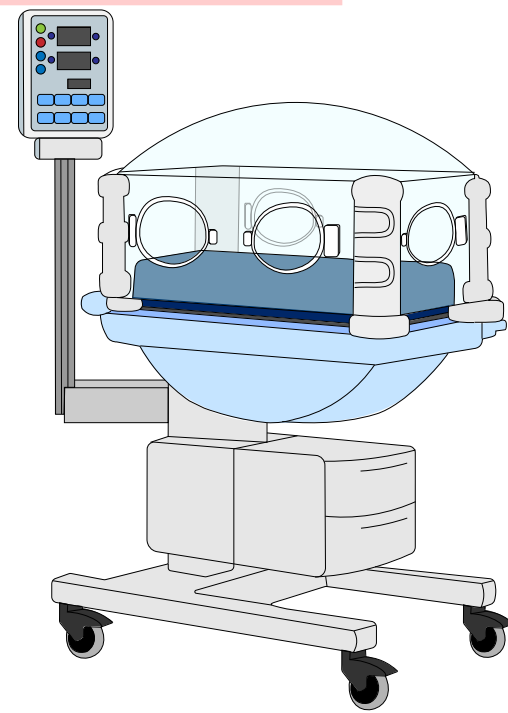
Técnico en Mantenimiento de Equipos Médicos Hospitalarios

Técnico en Electromedicina

Técnico profesional en Mantenimiento Electrónico

Técnico Profesional en Electromedicina

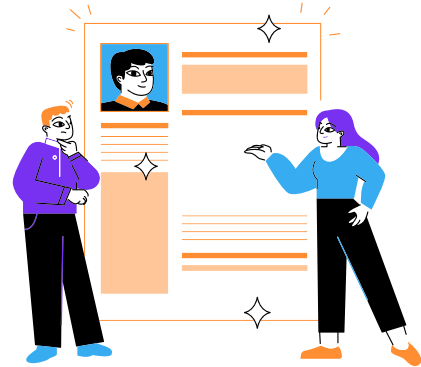
Técnico en Electrónica Industrial



DOCUMENTOS PARA LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE RECURSO HUMANO



Copia del Recibo de pago



Formato hoja de vida



Diploma o Acta de grado

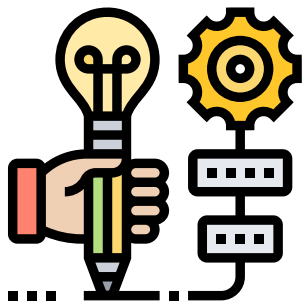


Copia de la cédula de ciudadanía



Tarjeta profesional (opcional)

¡Para tener en cuenta!
Si el usuario interesado es de otra nacionalidad, debe contar con la convalidación del título de estudio expedido por el Ministerio de Educación.




PROCESO PARA REALIZAR LA INSCRIPCIÓN DE RECURSO HUMANO

En el momento en que desee empezar a realizar el trámite, tenga en cuenta que la OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA maneja un horario de atención de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 3:00 p.m. en jornada continua.

1 Proceso de pago

Para empezar, por favor, acceda al siguiente enlace:

Tarifas INVIMA 

Una vez realizado el proceso mencionado anteriormente, tenga en cuenta la sección de [Manual tarifario - Vigencia 2023 \(considerando el año vigente\)](#). Busque la tarifa **4086** correspondiente al trámite de Inscripción de Recurso Humano para mantenimiento de equipos biomédicos categoría de riesgo IIB y III. La interfaz de la pagina es la siguiente:



The screenshot shows the INVIMA website interface. The main navigation bar includes 'Inicio', 'Transparencia', 'Atención al ciudadano', 'Participa', 'El Instituto', 'Productos vigilados', 'Trámites y servicios', 'Normatividad', and 'Sala de prensa'. The left sidebar lists categories like 'Alimentos y bebidas', 'Medicamentos y productos biológicos', 'Cosméticos, Aseo, Flásculas y Productos de higiene doméstica', and 'Dispositivos médicos'. The main content area is titled 'Tarifas' and contains the following text:

Aquí encontrará el **Manual Tarifario** de la Entidad, así como las resoluciones por las cuales se actualiza y/o modifica.

Manual Tarifario - Vigencia 2023 General

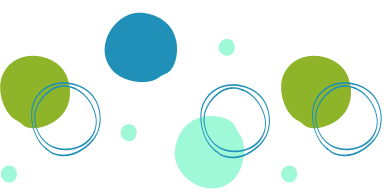
Manual_Tarifario_Vigencia_2023_Usuario_V2.xlsx: Manual Tarifario Vigente

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

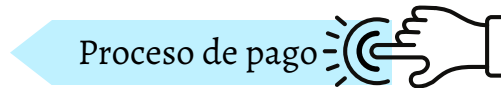
Resolución No. 2023016927 del 27 de abril de 2023
Mediante la cual se modifica la resolución 2022043168 del 19 de diciembre del 2022 "Por la cual se actualizan las Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA"

Código	Concepto	LVT
	REGISTRO SANITARIO Y/O RENOVIACIÓN REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTIC	





Luego de conocer el valor correspondiente, proceda a realizar el pago. Para este proceso, ingrese al siguiente enlace:



En el momento de acceder a la plataforma, encontrara la siguiente interfaz. Si es un usuario nuevo, por favor, haga clic en "[Registrarse](#)".

? X

Al ingresar Usted puede:

- Registrarse como usuario
- Realizar pago mediante el botón de pago (PSE)
- Solicitud de certificados de venta libre automáticos (CVL)
- Solicitud Certificado de Inspección Sanitaria en Puertos para alimentos y bebidas alcohólicas
- Consultar el estado de su trámite

Recuerde que esta es una vía adicional y voluntaria que ofrece el INVIMA a sus usuarios para solicitar trámites ante el Instituto, la solicitud de trámites presencial y directa en las Instalaciones del Invima sigue disponible.


Usuario

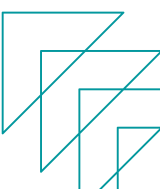
Clave

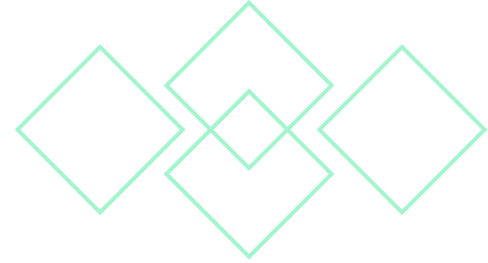
[Registrarse](#) [Olvidó su clave?](#)

SIVICOS MÓVIL

Solución informática implementada para ser utilizada con tableta en Windows, Android, segura, flexible, alineada al negocio, maneja datos en tiempo real, utilizada en 3 puertos marítimos, 3 aeropuertos internacionales, 3 pasos de frontera, 1 puerto marítimo y fluvial, 1 paso fronterizo y fluvial de Colombia, utilizada como herramienta por los inspectores al momento de realizar la inspección sanitaria de alimentos, materias primas, insumos y bebidas alcohólicas, y sirve para firmar el acta de la inspección en la tableta, finalmente se expide el certificado y se envía automáticamente con firma digital al correo del usuario. La optimización de este proceso contribuye a la nacionalización o exportación de los productos inspeccionados en menor tiempo.

Una vez realizado el proceso anteriormente mencionado, proceda a diligenciar todos los campos de la información que se requiere. A continuación, podrá visualizar la información correspondiente (Ver página 15). 





Registro de Usuarios



Información del Usuario

Nombre Usuario*	<input type="text"/>
Cargo*	<input type="text"/>
Tipo de identificación: *	Seleccione Tipo <input type="button" value="v"/>
Número de identificación: *	<input type="text"/>

Información de Acceso

Usuario*	<input type="text"/>
Clave*	<input type="text"/>
Confirmación*	<input type="text"/>
Pregunta*	<input type="text"/>
Respuesta*	<input type="text"/>

Para la clave se requieren mínimo 8 caracteres y máximo 30, no incluya caracteres especiales. Tenga en cuenta mayúsculas y minúsculas. Digite una pregunta y su correspondiente respuesta. En caso de olvido de clave estas le serán pedidas para obtener una nueva clave

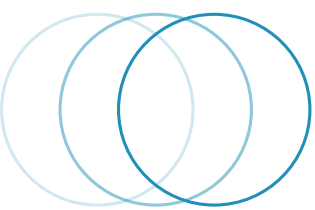
Información General

Si usted NO es una persona Jurídica, El siguiente campo es igual al campo nombre

Nombre o Razón Social	<input type="text"/>
Identificación	<input type="text"/>
Naturaleza*	Persona Natural <input type="button" value="v"/> Si otro, cuál? <input type="text"/>
Requiere Ingresar Protocolos de Investigación?*	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No

Dirección Sede*	<input type="text"/>		
País*	Seleccione País <input type="button" value="v"/>	Ciudad* (llenar solo si no es de Colombia)	<input type="text"/>
	Departamento Sede*	Seleccione Departamento <input type="button" value="v"/>	Municipio Sede* Seleccione Ciudad <input type="button" value="v"/>
Indicativo*	<input type="text"/>	Teléfono Sede*	<input type="text"/>
E-mail*	<input type="text"/>	Fax	<input type="text"/>

Cuando finalice el registro, acceda a la página anteriormente mostrada con usuario y clave. En este momento, proceda a realizar el pago por medio Electrónico a través de PSE (débito desde cuentas de ahorros, corrientes o depósito de entidades financieras de Colombia).





¡Recuerde!
Tener una copia del
recibo de pago. Deberá
adjuntarlo para finalizar
el proceso

2 Proceso de diligenciamiento de la hoja de vida de Recurso Humano

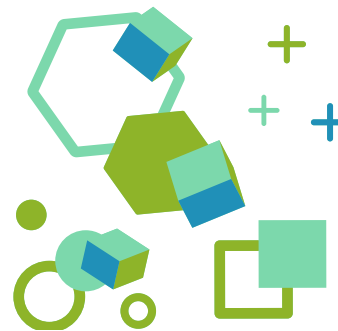
Dentro de los documentos que se solicitan para realizar el proceso de inscripción, se debe diligenciar el formato de la hoja de vida de recurso humano, el cual se encuentra en el siguiente enlace.

Formato hoja de vida



En la siguiente pagina, busque la sección "[Formatos dispositivos médicos](#)" y haga clic. Posteriormente, encontrará un listado de documentos; por favor, seleccione el "[FORMATO HOJA DE VIDA PARA LA INSCRIPCIÓN DE RECURSO HUMANO PARA EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS IIB Y III](#)"

(ver página 17)



La interfaz que encontrará es la siguiente:


- **¡Nuevo!** [Guía Para el Uso Adecuado de Productos Cosméticos](#)
- [Formatos para renovación de cosméticos bajo Decisión 833](#)
- [Formatos dispositivos médicos](#)
- [Formatos medicamentos](#)


FT **Formatos_Trámites_Invima**

Compartir Copiar vínculo Sincronizar Descargar Agregar acceso directo a OneDrive

Documentos > Formatos Trámites Invima > **Formatos_Dispositivos Medicos**

Nombre	Modificado	Modificado por
1a- Cartilla para el correcto diligenciamiento...	22/11/2022	Maria del Pilar Pabon Zam
1-ASS-AYC-FM117 Autoevaluación Decreto...	28/02/2022	Oscar Augusto Ordoñez A
ASS-AYC FM033 visitas, certificaciones certifi...	15/11/2022	Oscar Augusto Ordoñez A
ASS-AYC-FM116 Formulario Decreto 1148 ...	28/02/2022	Oscar Augusto Ordoñez A
ASS-RSA-FM006 RDIV.xlsx	28/02/2022	Oscar Augusto Ordoñez A
ASS-RSA-FM007- CERTIFICADO SIN REGIST...	28/02/2022	Oscar Augusto Ordoñez A
ASS-RSA-FM082_FORMULARIO ÚNICO DE ...	02/03/2022	Oscar Augusto Ordoñez A
ASS-RSA-FM083 FORMATO DE PRESENTAC...	02/03/2022	Oscar Augusto Ordoñez A
ASS-RSA-FM085 FORMATO DE PRESENTAC...	02/03/2022	Oscar Augusto Ordoñez A
FORMATO HOJA DE VIDA PARA LA INSCRI...	28/02/2022	Oscar Augusto Ordoñez A
FORMATO ÚNICO SOLICITUD REGISTROS ...	11/03/2022	Maria del Pilar Pabon Zam
Formulario de Solicitud de autorización prev...	09/03/2022	Maria del Pilar Pabon Zam
GUÍA PARA SOLICITAR VISITA DE CERTIFICA...	31/08/2022	Oscar Augusto Ordoñez A
LMR2164--reactivos no ivd.xlsx	31/05/2022	Oscar Augusto Ordoñez A

La primera sección del documento, debe diligenciar la fecha como se indica en el mismo. En el numeral **1. Tipo de inscripción (Marque con una X)** y numeral **2. Digite el numero de inscripción (RH)**, debe tener en cuenta si el proceso es inscripción nueva, actualización (Primera Vez) o modificación. En caso de ser alguna de las dos ultimas opciones, consulte la Pagina 25 "Actualización de Recurso Humano" 

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	FORMATO DE HOJA DE VIDA PARA LA INSCRIPCIÓN DE RECURSO HUMANO PARA EL MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS CONSIDERADOS EQUIPOS BIOMÉDICOS. ARTÍCULO 39 DECRETO 4725 DE 2005			
Código: IVC-VIG-FM002		Versión: 02	Fecha de Emisión: 06/07/2020	Página 1 de 2


FECHA DE DILIGENCIMIENTO		
AAAA	MM	DD

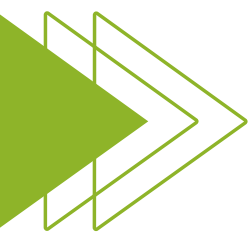
1. TIPO DE INSCRIPCIÓN (MARQUE CON UNA X)	2. DIGITE EL NUMERO DE INSCRIPCIÓN (RH)
INSCRIPCIÓN NUEVA *	N/A
ACTUALIZACIÓN (PRIMERA VEZ) **	
MODIFICACIÓN ***	

* Aplica para las solicitudes que se realizan por primera vez
 ** Aplica para solicitudes de actualización de información por primera vez desde la expedición del número de Inscripción de RH
 *** Aplica para solicitudes de actualización por segunda o más veces desde la expedición del número de Inscripción de RH

En la sección **3. Datos del ingeniero o técnico**, debe tener en cuenta la información que se solicita y corroborar que los datos que está diligenciando queden correctamente.

3. DATOS DEL INGENIERO O DEL TÉCNICO	
APELLIDOS	NOMBRES
DOCUMENTO DE IDENTIFICACION C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/> PAS <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> No. _____	NACIONALIDAD COLOMBIANA <input type="checkbox"/> EXTRANJERO País _____
LUGAR DE NACIMIENTO CIUDAD Y DEPARTAMENTO _____	PAÍS _____
DIRECCIÓN	TELEFONOS
CIUDAD	DEPARTAMENTO
CORREO ELECTRONICO	

En la siguiente sección **4. Formación académica del ingeniero o técnico**, se debe colocar la información de los estudios que están relacionados a la Ingeniería Biomédica y que son aceptados por parte del INVIMA. (Ver página. 10 y 11) 



4. FORMACIÓN ACADÉMICA DEL INGENIERO O DEL TÉCNICO

DILIGENCIE EN ORDEN CRONOLÓGICO ANEXANDO COPIA DE LOS SOPORTES RESPECTIVOS (DIPLOMAS, CERTIFICADOS, ETC) EN MODALIDAD ACADÉMICA ESCRIBA:
 TP (TECNICA PROFESIONAL) TG (TECNOLÓGICA) UN (UNIVERSITARIA) ES (ESPECIALIZACION) MS (MAESTRIA) DOC (DOCTORADO) OTRO:()
 SI LOS ESPACIOS NO SON SUFICIENTES, ANEXE UNA O VARIAS HOJAS ADICIONALES.

MODALIDAD ACADÉMICA	No. SEMESTRES APROBADOS	GRADUADO		NOMBRE DE LOS ESTUDIOS O TÍTULOS OBTENIDOS	NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN	FECHA TERMINACIÓN		No. DE TARJETA O MATRICULA PROFESIONAL
		SI	NO			MES	AÑO	

Por último, se procede a firmar en el numeral **5.Firma del ingeniero o técnico** , aceptando que los datos plasmado en la hoja de vida son veraces. En el ítem **6.Documentación a anexar al presente formulario y otros**, se indica que documentos se deben tener en cuenta para la correcta correspondencia del trámite.

5. FIRMA DEL INGENIERO O DEL TÉCNICO

YO, _____ IDENTIFICADO CON ____No. _____ CERTIFICO QUE LOS DATOS QUE ME CORRESPONDEN Y QUE HAN SIDO ANOTADOS EN EL PRESENTE FORMATO DE HOJA DE VIDA Y SUS ANEXOS SON VERACES.

FIRMA DEL INGENIERO O DEL TÉCNICO

6. DOCUMENTACIÓN A ANEXAR AL PRESENTE FORMULARIO Y OTROS

JUNTO CON EL PRESENTE FORMATO DILIGENCIADO, DEBE ADJUNTAR LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN:

- COPIA DEL DOCUMENTO DE IDENTIDAD.
- COPIA DE LA TARJETA PROFESIONAL (INGENIERO/A) O CERTIFICADO DE MATRICULA PROFESIONAL (TÉCNICO/A Y/O TECNÓLOGO/A). (OPCIONAL)
- COPIAS DE LOS SOPORTES DE LOS ESTUDIOS DECLARADOS EN EL NUMERAL 3 - "FORMACIÓN ACADÉMICA DEL INGENIERO O DEL TÉCNICO"
- COMPROBANTE DEL RECIBO DE CONSIGNACIÓN, DE ACUERDO CON EL MANUAL TARIFARIO VIGENTE DEL INVIMA

ESTA INSCRIPCIÓN ES PERSONAL E INTRANSFERIBLE Y SE EXPIDE POR ÚNICA VEZ, EN EL CASO DE REQUERIRSE ALGUNA ACTUALIZACIÓN DE DATOS SE DEBE REALIZAR POR SOLICITUD ESCRITA A LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA.

NOTA 1. PARA RESOLVER CUALQUIER INQUIETUD, SE PUEDE COMUNICAR CON LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA AL PBX: (57-1) 2948700 EXT. 3947 O 3874, O DE MANERA PRESENCIAL EN LA OFICINA DE ATENCIÓN AL USUARIO, CARRERA 10 No. 64-28 DE BOGOTÁ D.C. - COLOMBIA.

NOTA 2. EL INVIMA REQUIERE PARA EL EJERCICIO DE SUS FUNCIONES, RECOLECTAR DATOS PERSONALES DE SUS USUARIOS E INCORPORARLOS EN BASES DE DATOS. USTED ACEPTA EL TRATAMIENTO DE LOS MISMOS, DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO EN LA LEY 1581 DE 2012 Y EN LA POLÍTICA DE TRATAMIENTO Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES, LA CUAL PUEDE CONSULTAR EN www.invima.gov.co

3

Proceso de radicación en la oficina virtual del tramite de Recurso Humano

Para realizar el proceso de radicación de los documentos y solicitar la inscripción de recurso humano para mantenimiento de equipos biomédicos clase IIB y III, debe dirigirse a la página de la [Oficina Virtual Invima](#). En el siguiente enlace, encontrará el acceso directo.

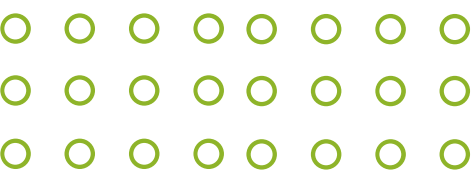
Oficina Virtual Invima



En el momento de ingresar a la oficina virtual del INVIMA, se observará una pestaña como la siguiente:



En el siguiente paso es seleccionar la opción de "[Enviar una nueva solicitud](#)" y se abrirá una ventana como la que se muestra a continuación. se debe de seleccionar la opción de [Inscripción de recurso humano - Dispositivos Médicos](#). (Ver Página. 21).



¡Por favor seleccione uno de nuestros servicios!



Una vez seleccionada la opción mencionada anteriormente, se abrirá una pestaña con información que el usuario debe tener en cuenta para la radicación. Cierre la ventana y lea las [condiciones de uso](#) como se muestra a continuación.

Límite de carga de archivos e información importante

- »El número máximo de archivos adjuntos: 4
- »El tamaño máximo del archivo adjunto: 10 MB
- »Tenga en cuenta, que para radicar solicitudes de trámites ante el Invima con documentos electrónicos, los mismos deben cumplir con las siguientes consideraciones, de lo contrario su solicitud puede ser devuelta. A continuación, verifique las siguientes consideraciones:

1

Los documentos deben adjuntarse en formato PDF y este debe estar firmado por el representante legal, quien será el directamente responsable del trámite y del uso de la información suministrada en este canal. Si Usted es no es el representante legal, por favor adjunte el poder respectivo.

* No olvide cumplir con este requisito.

Recuerde que los trámites relacionados con Dispositivos Médicos, Alimentos e Investigación Clínica, tienen como requisito adjuntarlo en formato editable (.xls .doc .docx .xlsx).

2

La foliación debe ser continua en la margen inferior derecho, así mismo indique el número total de folios en este formulario.

La información se debe organizar en los siguientes archivos:

- Archivo Legal .PDF: Contiene toda la documentación electrónica de tipo legal que se encuentra identificada en los formularios correspondientes para cada trámite y en la normatividad aplicable. Este archivo debe tener el siguiente nombre: Información_legal_(número de folio inicial)_(número de folio final)
Ejemplo: Información_legal_1_8000

3

- Archivo Técnico.PDF: Contiene los requisitos técnicos de acuerdo al trámite correspondiente. Los últimos documentos que debe contener este archivo son las etiquetas o artes que son solicitadas en el trámite cuando aplique. El archivo se debe nombrar de la siguiente manera: Información_tecnica_(número de folio inicial)_(número de folio final) Ejemplo: Información_tecnica_8001_16000

- En caso de que sea necesario escanear los documentos se debe tener una resolución de 200 ppi. Si los documentos superan este tamaño, se debe organizar un nuevo archivo de acuerdo a la información que corresponda, recuerde que la foliación debe ser continua.


- Recuerde que la capacidad máxima de carga de archivos no debe superar los 10 MB. Si los documentos que desea allegar superan este tamaño, por favor carguelos en un enlace público, el cual debe ser relacionado en el campo de observaciones de este formulario.
Ejemplo: onedrive, googledrive, dropbox, etc.

Oficina Virtual Invima

Oficina Virtual Invima - Atención al Ciudadano Invima > Oficina Virtual Invima > Enviar un ticket > Inscripción de recurso humano - Dispositivos Médicos

Tenga en cuenta las siguientes condiciones de uso:

- 1 Antes de presentar su trámite, por favor verifique que el mismo cumpla con los requisitos mínimos para la radicación, los cuales puede consultar [aquí](#).
- 2 En relación con la revisión de los diferentes documentos le será informado al correo electrónico registrado, el estado del mismo (si es radicado o no). Así mismo, tenga en cuenta que con el diligenciamiento del presente formato, usted AUTORIZA al Invima a NOTIFICARLE ELECTRONICAMENTE todos los actos administrativos que se emitan dentro del trámite que se inicia (o dependiendo el alcance de la plataforma, es decir, si es para crear el usuario con el que se hace todos los trámites, o es para cada trámite en específico), en la dirección de correo electrónico relacionada en los campos: E-mail - Confirmar email, en los términos de los artículos 56 y 67 de la Ley 1437 de 2011.
- 3 Para adelantar la revisión de los documentos relacionados, por favor tenga en cuenta que el pago debe realizarse a través de las opciones de: Pago PSE o Pago por código de barras - Invima [aquí](#).
- 4 Si Usted no tiene claro el valor de la tarifa a pagar, por favor espere la revisión del trámite, por cuanto una vez sea pagada la tarifa no podrá realizar pago de faltantes.
- 5 Al suministrar la dirección de correo, se presume que la misma es propia y utilizada directamente por usted, por lo que en ningún caso podrá alegar con posterioridad el desconocimiento de las actuaciones o decisiones notificadas por operaciones en el buzón delegadas a terceros, así mismo, a revisar continuamente y de manera directa su correo electrónico. (por favor verificar en la bandeja de los correos no deseados o Spam).
- 6 El horario de revisión será de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 3:00 p.m. en jornada continua.

En este momento, proceda a diligenciar toda la información que se requiere en cada uno de los campos que se encuentran en pantalla, como se muestra a continuación. Para conocer como se diligencia (Ver página. 24) 

Nombre Solicitante: *

E-mail: *

Confirmar email: *

Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: *

Número de cédula: *

Razón Social: *

NIT: *

Forma de Pago: *

- PSE
 Electrónico
 No Requiere Pago

Número de Consignación:

Valor de Consignación:

Dirección: *

Departamento: *

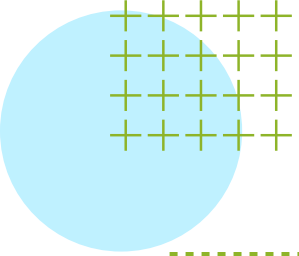
Haz click para seleccionar

Ciudad: *

Numero de Folios: *

Número telefónico: *





Nombre de Producto:*

Observaciones:

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud.

SI

Adjuntos:

Seleccionar archivo

Seleccionar archivo

Seleccionar archivo

Seleccionar archivo

Máximo 4 de adjuntos ⓘ

Prevención del SPAM

6 4 8 1 3

Escriba el número que aparece en la imagen *

Antes de enviar por favor, asegúrese de lo siguiente:

Toda la información necesaria ha sido rellenaada.

Toda la información es correcta y libre de errores.

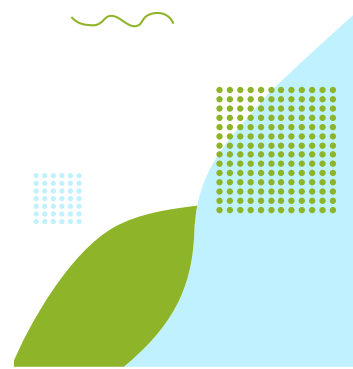
Hemos registrado:

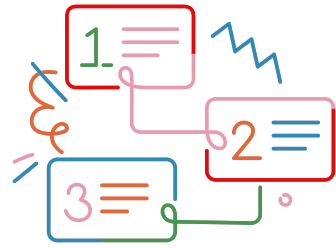
172.16.50.108 como su dirección IP

registrado el tiempo de envío




ENVIAR SOLICITUD

Por ultimo, se darán unas instrucciones a tener en cuenta para el correcto diligenciamiento de los datos mostrados anteriormente. Este proceso se encuentra en la siguiente pagina.





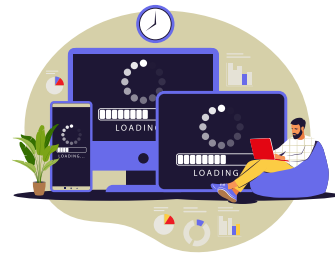
Instrucciones a tener en cuenta:

- Nombre solicitante (Titular del trámite)
- E-mail
- Confirmar Email
- Nombre de titular, Representante legal o apoderado (Titular del trámite)
- Número de cédula
- Razón social (Titular del proceso)
- NIT (Número de Cedula)
- Forma de Pago (Ver las opciones de pago al final de la Página. 15) 
- Numero de la consignación
- Valor de la consignación (Revisar Pag. 13.) 
- Dirección
- Departamento
- Ciudad
- Número de folios (Número total de páginas del adjunto 1)
- Número de teléfono
- Nombre del producto (**Inscripción de Recurso Humano**)
- Observaciones (Si se tienen)
- Aceptar la política de tratamiento y protección de datos personales
- Adjuntos (Hay cuatro adjuntos, solo se usan dos con las indicaciones a continuación)
- ◆ **Adjunto 1.** Recibo de pago, formato de hoja de vida de inscripción, CC, titulo profesional, tecnólogo o técnico y/o Acta de grado, tarjeta profesional (opcional) **Todos los documentos deben de ir en un solo documento de PDF.**
- ◆ **Adjunto 2.** Formato de hoja de vida de inscripción de Recurso humano en **formato WORD**
 - Realizar el captcha Prevención del SPAM(seguridad)
 - Seguir las recomendaciones
 - Enviar solicitud 



4

Proceso de actualización de Recurso Humano



Nota:

Para llevar a cabo el proceso de actualización de inscripción de recurso humano, debe tener en cuenta lo siguiente:

- Antes de Septiembre del 2013, los usuarios interesados en realizar la actualización de Inscripción de Recurso Humano que presta servicio de mantenimiento y verificación de calibración para equipos biomédicos clase IIB y III **deben cancelar la tarifa del año vigente teniendo en cuenta que se realiza por primera vez.**
- Después de Septiembre del 2013, **la actualización que se realice por primera vez no debe cancelar ningún valor.**

Proceso antes de septiembre del 2013-Con Pago:

Para realizar el siguiente proceso, debe tener en cuenta los siguientes pasos:

- Realizar el proceso de pago como se indica en la Página.13
- Diligenciar hoja de vida de recurso humano siguiendo los pasos de la Página.16 teniendo en cuenta que se debe colocar el Número de Inscripción (RH) y marcar actualización (primera vez), como se muestra a continuación.

	INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL	VIGILANCIA
	FORMATO DE HOJA DE VIDA PARA LA INSCRIPCIÓN DE RECURSO HUMANO PARA EL MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS CONSIDERADOS EQUIPOS BIOMÉDICOS. ARTÍCULO 39 DECRETO 4725 DE 2005	
	Código: IVC-VIG-FM002	Versión: 02
	Fecha de Emisión: 06/07/2020	Página 1 de 2

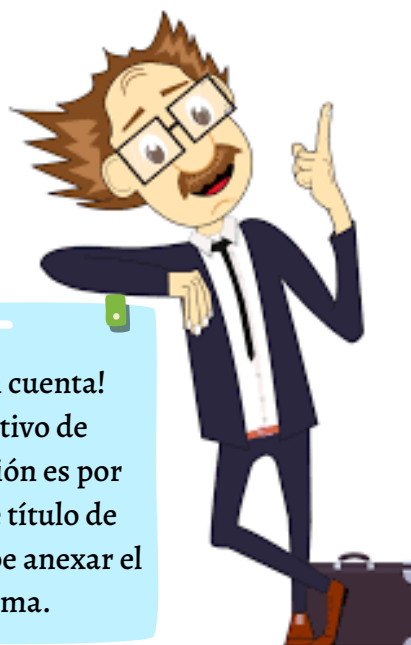
FECHA DE DILIGENCIMIENTO		
AAAA	MM	DD

1. TIPO DE INSCRIPCIÓN (MARQUE CON UNA X)	2. DIGITE EL NUMERO DE INSCRIPCIÓN (RH)
INSCRIPCION NUEVA *	N/A
ACTUALIZACION (PRIMERA VEZ) **	
MODIFICACION ***	

* Aplica para las solicitudes que se realizan por primera vez

** Aplica para solicitudes de actualización de información por primera vez desde la expedición del número de Inscripción de RH

*** Aplica para solicitudes de actualización por segunda o más veces desde la expedición del número de Inscripción de RH



¡Tener en cuenta!
Si el motivo de
actualización es por
cambio de título de
estudio, debe anexar el
diploma.

Proceso después de septiembre del 2013-Sin Pago:

- Se debe realizar el mismo proceso mencionado anteriormente, teniendo en cuenta que si es la primera vez la actualización, no debe realizar el proceso de pago.
- En el formato de hoja de vida, tener en cuenta la sección **Forma de Pago**, seleccionar **No Requiere Pago**, como se muestra a continuación

Forma de Pago: *

PSE

Electrónico

No Requiere Pago

Número de Consignación:

Valor de Consignación:

Dirección: *

Departamento: *

Haz clic para seleccionar

Ciudad: *

Numero de Folios: *

Número telefónico: *



- 
- Realizar el mismo proceso de radicación en la oficina virtual del INVIMA,, como se indica en la Página.20 

- Tener en cuenta que debe especificar en el apartado de observaciones que es un proceso de actualización de recurso humano, indicando el número de inscripción.



Nombre de Producto: *

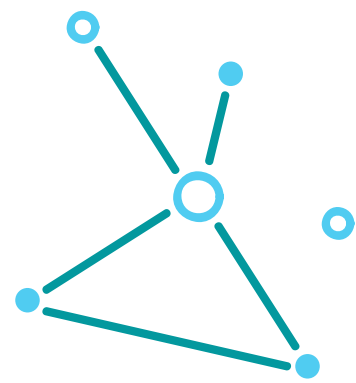
Observaciones:

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. *

Si

Los documentos que se tienen en cuenta en este proceso son:

- Copia del recibo de pago, formato de hoja de vida, cédula de ciudadanía
- Oficio informando el motivo de la actualización de recurso humano. Tener en cuenta que se debe colocar el **número de inscripción y número de cédula de ciudadanía, y debe estar debidamente firmado** por el usuario interesado.



PROCESO PARA CONOCER SI UN USUARIO SE ENCUENTRA INSCRITO ANTE EL INVIMA PARA LA INSCRIPCIÓN DE RECURSO HUMANO

Para conocer si un usuario se encuentra inscrito ante el INVIMA, el primer paso que debe realizar es ingresar a la página del instituto en el siguiente enlace:

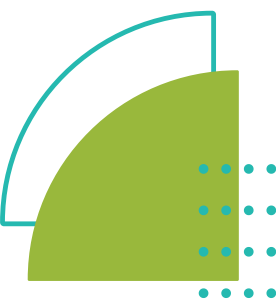
Página del INVIMA

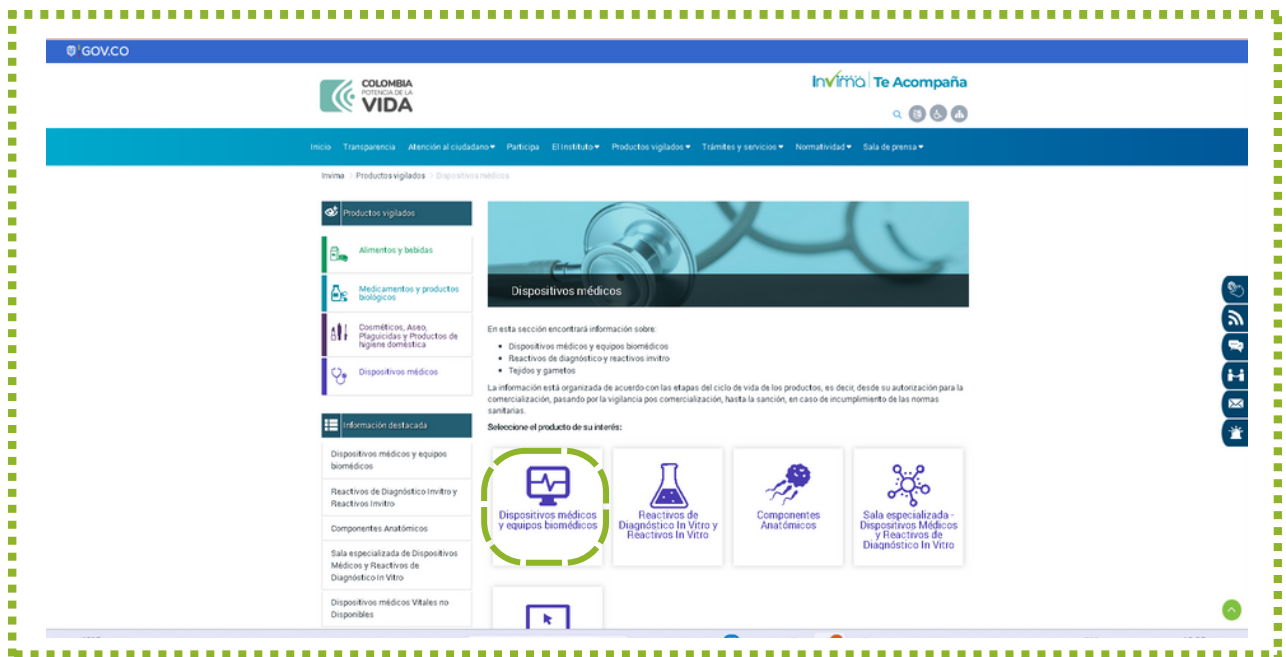


Encontrará una interfaz como la que se muestra a continuación. Luego, seleccione la opción de "Dispositivos Médicos".



Una vez se ejecute el paso anterior, se ingresa a una interfaz como la que se muestra en la siguiente página. Debe escoger la opción de "Dispositivos médicos y equipos biomédicos".

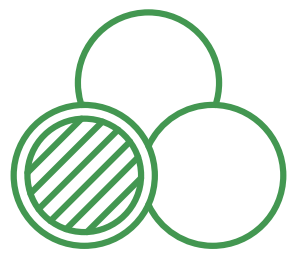




Al seleccionar dicha opción, encontrará una interfaz donde debe tener en cuenta seleccionar **"Auditorías y Certificaciones"**, como se indica en la siguiente imagen.



En la parte inferior, encontrará cinco listas desplegables. En este caso, seleccione la opción **"Listados Asociados y Establecimientos Certificados"**, donde visualizara el listado de **"Inscritos para recurso humano para mantenimiento de equipos biomédicos categoría IIb y III a DIA/MES"** (Tener en cuenta que cada mes se actualiza). En la siguiente pagina se muestra la interfaz.



Normatividad >

Listados Asociados y Establecimientos Certificados >

A continuación encontrará los listados de los establecimientos Nacionales registrados en el Invinva junto con el estado de la certificación aplicable, de acuerdo al tipo de producto y actividad desarrollada:

- Inscritos para recurso humano para mantenimiento de equipos biomédicos categoría IIB y III a 30 de junio de 2023
- Establecimientos inscritos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal
- Establecimientos certificados en apertura y funcionamiento de dispositivos médicos de tecnología ortopédica externa 9-jun-23
- Establecimientos certificados en capacidad de producción sobre medida de salud visual 07-JUL-2023
- Establecimientos certificados en condiciones sanitarias de dispositivos médicos 07-JUL-2023
- Fabricantes, ensambladores y reparadores de dispositivos médicos de ayuda auditiva 07-JUL-2023
- Establecimientos certificados en CCAA de dispositivos médicos 07-JUL-2023

Procedimiento >

Formatos de interés >

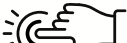
Preguntas Frecuentes >

Finalmente, tendrá el siguiente listado donde podrá consultar por nombre, apellidos, por cédula o por el número de inscripción. Tenga en cuenta el estado en que se encuentra (NO INSCRITO/INSCRITO) y el año de la misma.

Inscritos Recurso Humano para Mantenimiento de Equipos Biomédicos Clase IIB y III						
(Artículo 39 del decreto 4725 de 2005)						
Corte a 30 de Junio de 2023						
ITEM	APELLIDOS	NOMBRE	CEDULA	No. DE INSCRIPCION	ESTADO	AÑO
1	GOMEZ PEÑUELA	JORGE HUMBERTO	19073070	RH-200706-001	NO INSCRITO	2007
2	VILLAMIL ALARCÓN	JOSÉ RICARDO	7314270	RH-200706-002	NO INSCRITO	2007
3	CASTILLO BLANCO	WALTER ADELMO	1179761	RH-200706-003	INSCRITO	2007
4	VANEGAS TORRES	JAIIME	79661537	RH-200708-004	NO INSCRITO	2007
5	SILVA MARTINEZ	JOSE ALEXANDER	79026333	RH-200708-005	NO INSCRITO	2007
6	LOZADA PINZON	MANUEL ORLANDO	14891899	RH-200708-006	INSCRITO	2007
7	ZAPATA LEAL	LUZ MARILYN	52789627	RH-200708-007	INSCRITO	2007
8	MONTERO RIVERO	JOHN MANUEL	79590265	RH-200708-008	NO INSCRITO	2007
9	MONTERO RIVERO	LEONARDO FABIO	79690887	RH-200708-009	INSCRITO	2007
10	CASAS ROMERO	LUZ MILA	52227104	RH-200708-010	INSCRITO	2007
11	ESPINOSA BUITRAGO	PILAR	52521247	RH-200708-011	INSCRITO	2007
12	RODRIGUEZ MALAVER	JUAN CARLOS	79705365	RH-200708-012	INSCRITO	2007
13	OLAYA ROSALES	JAVIER FELIPE	80100833	RH-200708-013	INSCRITO	2007
14	LOPEZ RAMIREZ	LUIS FELIPE	93297466	RH-200708-014	INSCRITO	2007
15	GONZALEZ BEDOYA	CAROLINA	43997975	RH-200708-015	INSCRITO	2007
16	SANDINO TORRES	DANIEL ARMANDO	80074779	RH-200708-016	INSCRITO	2007
17	AVILA PAZ	JOSE DAVID	88032318	RH-200708-017	INSCRITO	2007
18	MOJICA HERNANDEZ	JENNY CAROLINA	52956362	RH-200708-018	INSCRITO	2007
19	RODRIGUEZ BOHORQUEZ	INGRID JOHANNA	52963222	RH-200708-019	INSCRITO	2007
20	MARQUEZ REYES	HUGO	79721063	RH-200708-020	INSCRITO	2007
21	HERRAN CABRERA	ERIKA IVON	52708523	RH-200708-021	INSCRITO	2007
22	RODRIGUEZ DOMINGUEZ	LUIS ENRIQUE	79205217	RH-200708-022	NO INSCRITO	2007
23	DIAZ MEDINA	JOSE MANUEL	5697496	RH-200708-023	NO INSCRITO	2007
24	CALDERON	LUIS ALBERTO	3096700	RH-200708-024	NO INSCRITO	2007
25	ARTEAGA PUENTES	FRANCISCO JAVIER	79896291	RH-200708-025	INSCRITO	2007
26	SERRANO GONZÁLEZ	SAUDY YAIR	72001165	RH-200708-026	INSCRITO	2007
27	HERNANDEZ CARDENAS	ORLANDO ELIECER	3716466	RH-200708-027	INSCRITO	2007
28	ESTRADA GIL	ALBERTO	10282137	RH-200708-028	NO INSCRITO	2007
29	PAEZ CLAVIJO	DIDIMO ANTONIO	80545581	RH-200708-029	INSCRITO	2007

Notas importantes:

Nota 1: La respuesta con el número de radicado del trámite será enviada a su correo electrónico de 3 a 5 días hábiles después de la radicación. A partir de esa fecha, el INVIMA tiene 30 días hábiles para dar respuesta al proceso de inscripción de Recurso Humano que presta servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos clase IIB y III.

Nota 2: La respuesta mencionada anteriormente se remite al correo electrónico que fue registrado en la sección 3 de la hoja de vida. Verifique los datos antes de radicar el proceso. Ver Página. 18 

Nota 3: Tener en cuenta, que en caso de que una empresa solicite el trámite para un trabajador, se otorga la inscripción de Recurso Humano que presta servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos clase IIB y III a nombre del usuario no del establecimiento.

Nota 4: ESTA INSCRIPCIÓN ES PERSONAL E INTRANSFERIBLE Y SE EXPIDE POR ÚNICA VEZ. EN CASO DE REQUERIRSE ALGUNA ACTUALIZACIÓN DE DATOS, SE DEBE REALIZAR POR SOLICITUD ESCRITA A LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA.