

# EVALUACIÓN PARA LA INTRODUCCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN COLOMBIA

**Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes**  
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
INVIMA

MINSALUD

invima

**Jornada de Acompañamiento Empresarial**  
11 de Agosto. Fenalco, Antioquia



# REFLEXIÓN

**“ La meta final de la verdadera educación es no solo hacer que la gente haga lo que es correcto, sino que disfrute haciéndolo; no solo formar personas trabajadoras, sino personas que amen el trabajo; no solo individuos con conocimiento sino con amor al conocimiento; no solo seres puros sino con amor a la pureza, no solo personas justas sino con hambre y sed de justicia ”**

**John Ruskin \***

MINSALUD

Invima



\* Escritor, crítico de arte, historiador del arte, filósofo y pintor. Inglaterra 1819 – 1900.

# CONTENIDO TEMÁTICO

- I. LINEAMIENTOS INSTITUCIONALES INVIMA Y CONTEXTO INTERNACIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS
- II. DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
- III. LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA
- IV. NORMATIVIDAD RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA
- V. INSPECCIÓN SANITARIA DE IMPORTADORES Y FABRICANTES. CERTIFICACIÓN
- VI. EVALUACIÓN DE EFICACIA REFERENCIADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA
- VII. INVESTIGACIÓN CON DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA
- VIII. VIGILANCIA POSMERCADO DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA

# I. LINEAMIENTOS INSTITUCIONALES INVIMA CONTEXTO INTERNACIONAL DISPOSITIVOS MÉDICOS

MINSALUD

invima





# EL INVIMA

## NATURALEZA JURIDICA

Artículo 245 de la Ley 100 de 1993  
Artículo 1° del Decreto 2078 de 2012



Establecimiento público del orden nacional, **de carácter científico y tecnológico**, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente

Adscrito al **Ministerio de Salud y Protección Social** y perteneciente al Sistema de Salud

## OBJETIVO

Artículo 2° del Decreto 2078 de 2012



Actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas de **vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de su competencia.**

**CALIDAD , SEGURIDAD , DESEMPEÑO**

# MARCO ESTRATÉGICO

## MISIÓN

**Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.**

## VISIÓN

**Afianzar el reconocimiento nacional e internacional del INVIMA como líder articulador, referente y regulador en la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo, comprometido con la excelencia en el servicio, eficacia técnico- científica y los mejores estándares tecnológicos, generando confianza, seguridad y calidad de vida a la población.**

# OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

1.- Fortalecer los mecanismos de articulación y coordinación entre los sujetos responsables de la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo que contribuyan a la protección y prevención de la salud y al cumplimiento de las políticas de competitividad y desarrollo.

2.- Fomentar y promover la excelencia en la prestación de los servicios, para afianzar la confianza de la población y el reconocimiento nacional e internacional

3.- Implementar modernas tecnologías de información y de comunicación de acuerdo con las necesidades de los usuarios, directrices del Gobierno y estándares internacionales.

4.- Fortalecer la gestión del conocimiento, capacidades, competencias y mejora de la calidad de vida laboral de los servidores públicos de la institución.

5.- Aumentar la eficiencia en la gestión operacional de los laboratorios del INVIMA y de la red nacional; y los sitios de control de primera barrera.

6.- Aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar los efectos de la ilegalidad.

# COMPETENCIAS DEL INVIMA

- ✓ **Inspección Vigilancia y Control**
- ✓ **Sistema de autorización, verificación y equivalencias de normativas internacionales**
- ✓ **Coordinación de la Red Nacional de Laboratorios**
- ✓ **Visitas de certificación**
- ✓ **Procesos sancionatorios**
- ✓ **Admisibilidad Sanitaria**

# ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

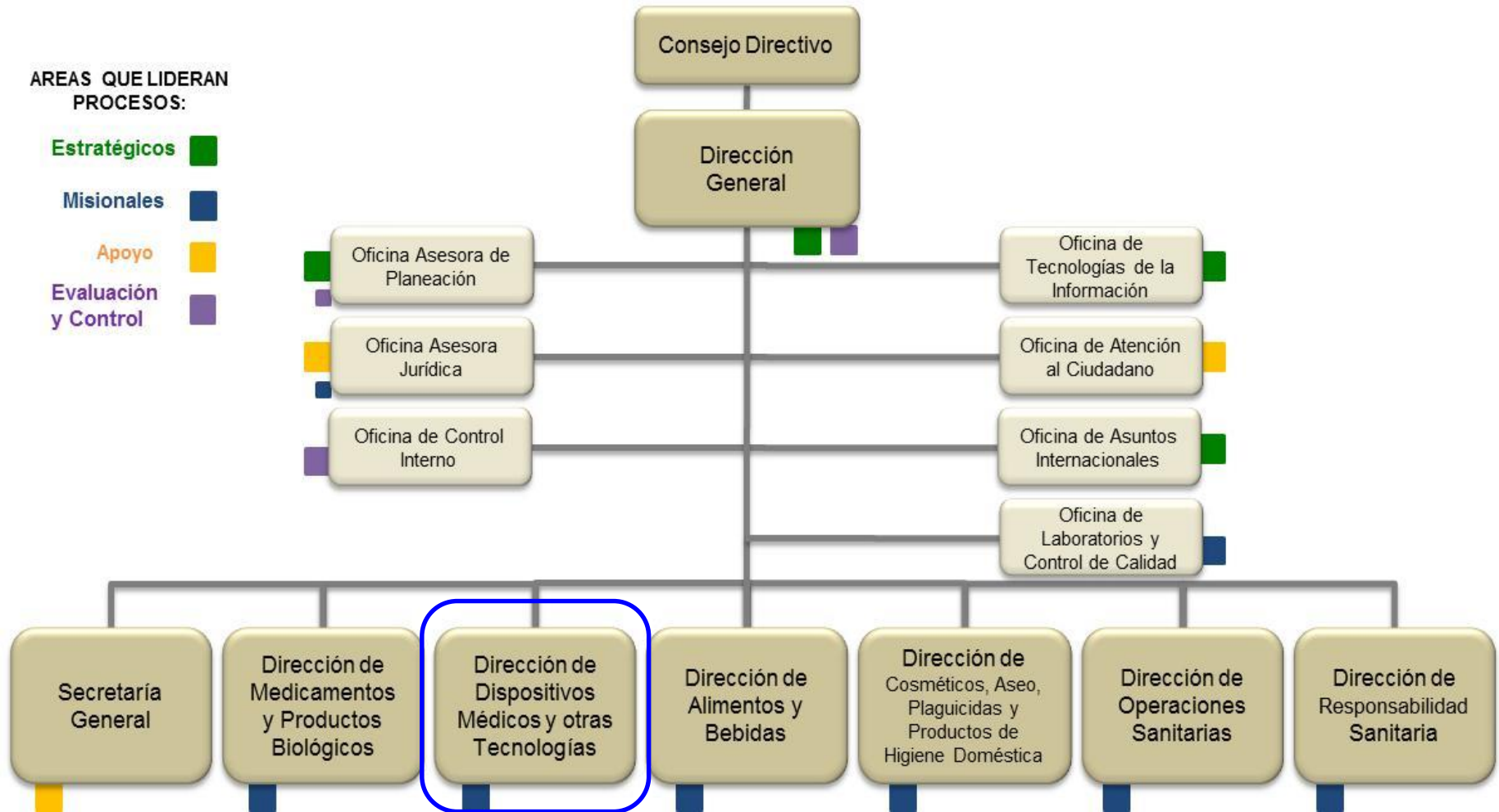
AREAS QUE LIDERAN PROCESOS:

Estratégicos 

Misionales 

Apoyo 

Evaluación y Control 

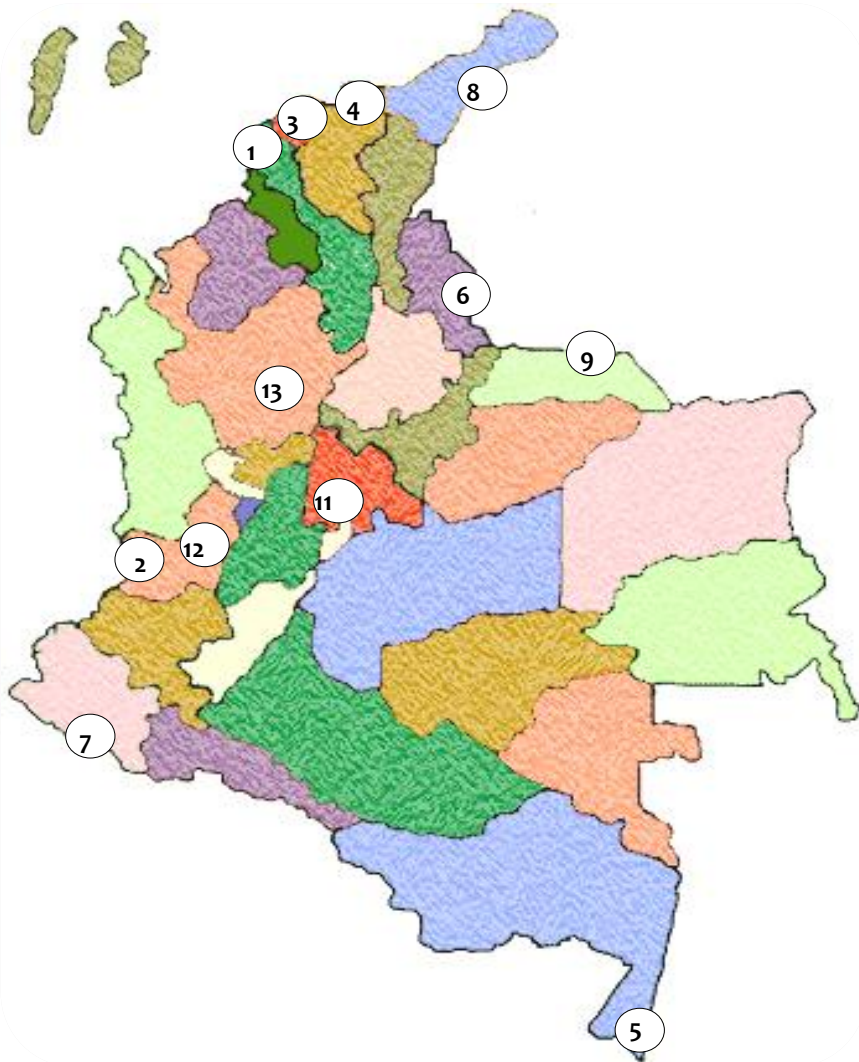


# GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL G.T.T.'s



N°	GTT	COBERTURA (DEPARTAMENTOS)
1	CC1	Guajira, Magdalena, Cesar, Atlántico y San Andrés.
2	CC2	Córdoba, Sucre, Bolívar.
3	CO1	Santander y Norte de Santander
4	CO2	Boyacá, Cundinamarca y Amazonas
5	CO3	Tolima, Huila, Caquetá y Putumayo
6	OCC1	Antioquia y Chocó
7	OCC2	Valle del Cauca, Cauca
8	Orinoquía	Meta, Casanare, Arauca, Guaviare, Guainía, Vichada y Vaupés
9	Eje Cafetero	Caldas, Risaralda y Quindío
10	Grupo de apoyo Nariño	Nariño
11	Oficina Ibagué	Tolima

# PUERTOS, AEROPUERTOS Y PASOS DE FRONTERA



## 1. CARTAGENA

- Puerto marítimo (SPRC, Contecar y Muelles el Bosque)

## 2. BUENAVENTURA

- Puerto marítimo (SPRBUN, TCBuen)

## 3. BARRANQUILLA

- Puerto Fluvial (SPRB)

## 4. SANTA MARTA

- Puerto Marítimo (SPRSM)

## 5. LETICIA

- Puerto Fluvial y Paso fronterizo

## 6. CÚCUTA

- Paso fronterizo

## 7. IPIALES

- Paso fronterizo

## 8. PARAGUACHON

- Paso fronterizo

## 9. ARAUCA

- Puerto Fluvial y Paso fronterizo

## 10. SAN MIGUEL (Putumayo)

- Paso fronterizo

## 11. BOGOTÁ

- Aeropuerto (El Nuevo Dorado)

## 12. PALMIRA

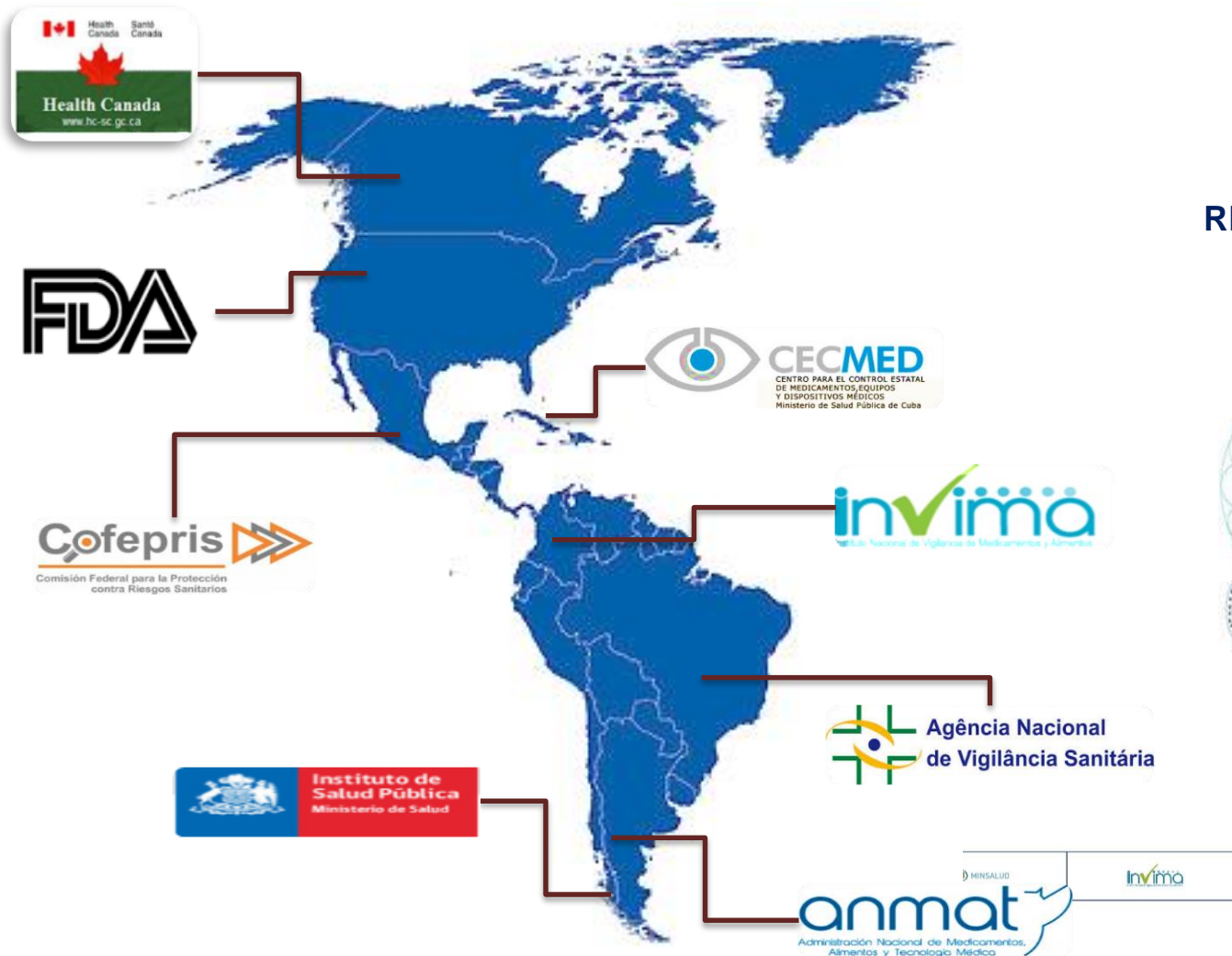
- Aeropuerto (Alfonso Bonilla Aragón)

## 13. RIONEGRO

- Aeropuerto (José María Córdova)



# CONTEXTO INTERNACIONAL



**AUTORIDADES  
NACIONALES  
REGULADORAS DE  
REFERENCIA REGIONAL  
(ARNr) Nivel IV**

**CERTIFICADAS**





## II. DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

MINSALUD

Invima



# FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES



Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del **Modelo de Inspección, Vigilancia y Control bajo el enfoque de gestión de riesgo** y coordinar y responder por su implementación técnica.



Apoyar a la **Comisión Revisora** en el desarrollo de las actividades que ésta adelanta, relacionadas con los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza.



Adelantar y hacer seguimiento a los **programas de vigilancia pre y post comercialización** de los dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico *in vitro* y componentes anatómicos.



Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la **expedición de los registros sanitarios** de los dispositivos médicos y otras tecnologías.



Proponer a la Dirección General **las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social** para la evaluación, producción, comercialización, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario.



**Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad**, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios.

MINSALUD

invima



# **FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES**

## **DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

### **VIGILANCIA PREMERCADO**

**Investigación,  
Innovación,  
desarrollo, diseño y  
fabricación.**

### **AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**Registro Sanitario  
Permiso de  
Comercialización**

### **VIGILANCIA POSTMERCADO**

**Tecnovigilancia  
Reactivovigilancia  
Biovigilancia  
Demuestra La Calidad**

**VIGILANCIA SANITARIA**

**EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA**

# PRODUCTOS COMPETENCIA



**DISPOSITIVOS MÉDICOS  
(ESTÁNDAR, SOBRE MEDIDA)**



**BANCOS DE TEJIDOS**



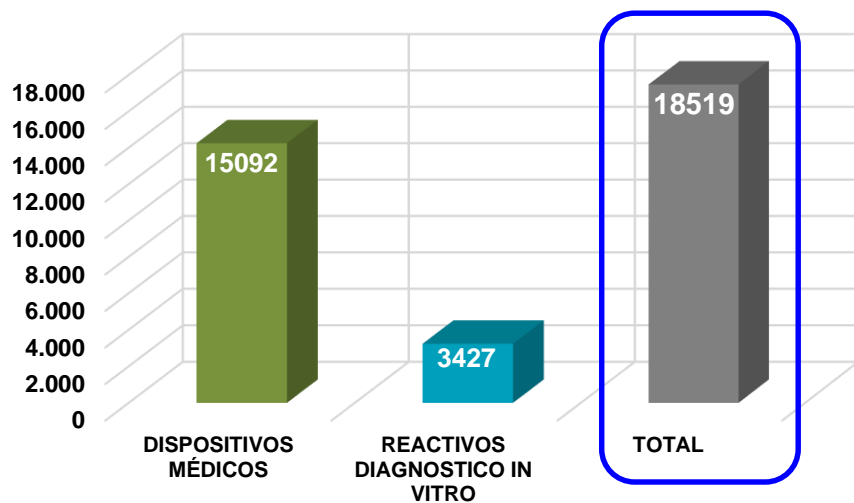
**REACTIVOS DE  
DIAGNÓSTICO IN VITRO**



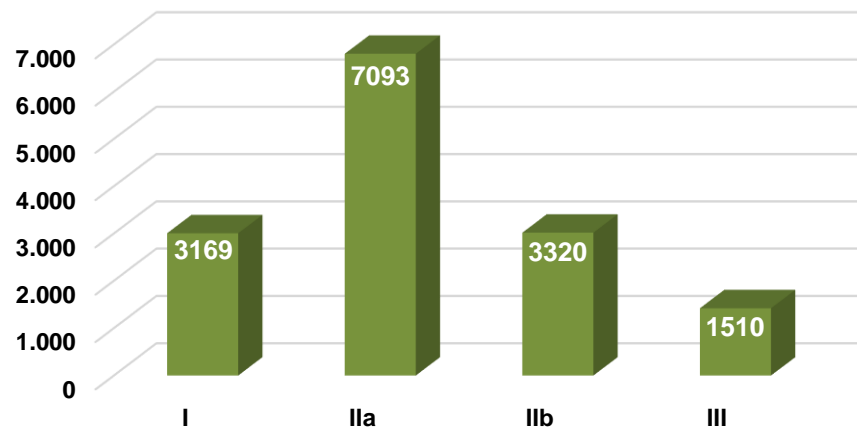
**UNIDADES DE BIOMEDICINA  
REPRODUCTIVA**

# UNIVERSO DE REGISTROS SANITARIOS

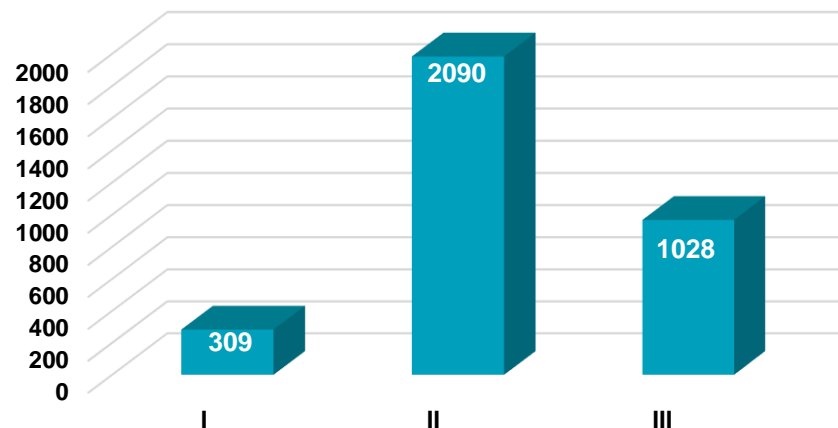
## UNIVERSO DE REGISTROS SANITARIOS



## REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR NIVEL DE RIESGO



## REGISTROS SANITARIOS DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO POR CATEGORÍA



# III. LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA

MINSALUD

Invima



# BASES CONCEPTUALES

## TECNOLOGÍA

La aplicación de conocimientos empíricos y/o científicos necesarios y disponibles para la comprensión e intervención de problemas prácticos y específicos

### TECNOLOGÍAS EN SALUD

Las empleadas en la atención de las personas para:

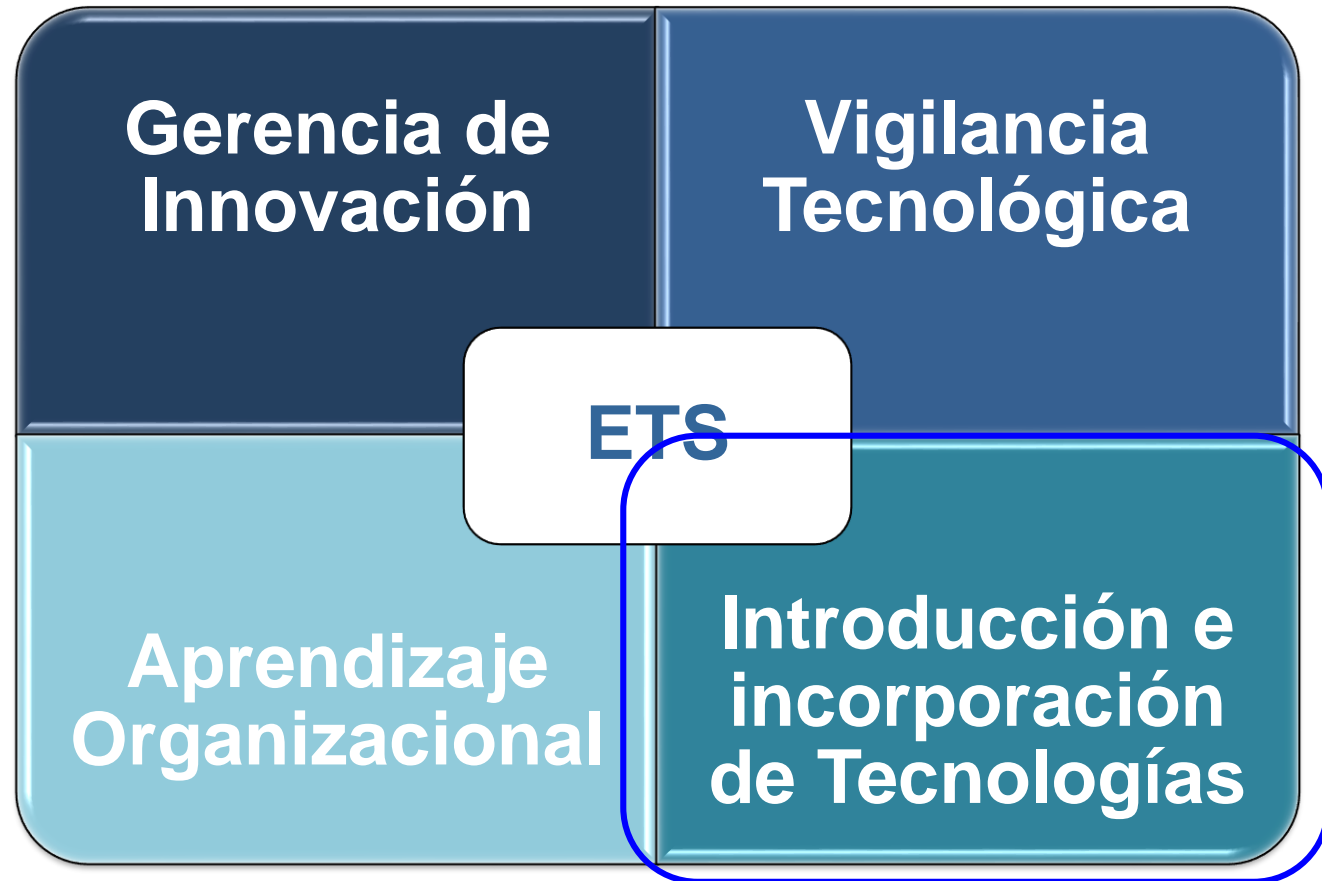
1. Protección frente a los riesgos.
2. Prevención de daños
3. Diagnóstico
4. Tratamiento
5. Rehabilitación.

### TECNOLOGÍA BIOMÉDICA\*

los conocimientos científicos representados en:

1. Medicamentos
2. Dispositivos Médicos (Equipos)
3. Procedimientos médico quirúrgicos
4. Sistemas de organización
5. Sistemas administración y Apoyo
6. Biotecnología ( campo de los recursos genéticos, componentes anatómicos)

# SISTEMA GESTIÓN DE TECNOLOGÍA





# INTRODUCCIÓN E INCORPORACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD

## EVALUACIÓN TECNOLÓGICA

Un abordaje sistemático y cuantificable para asegurar que la **eficacia**, o sea, **calidad, seguridad y desempeño**, sean consideradas en la introducción de las Tecnologías en Salud

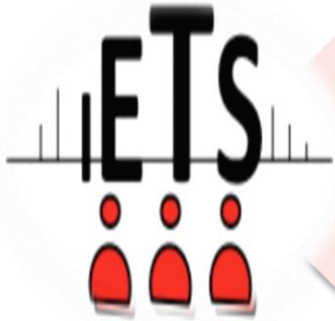
abordando igualmente durante el uso, su **efectividad**, relación **costo-efectividad, costo-beneficio y costo-utilidad** para la atención en salud



# EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA EN SALUD



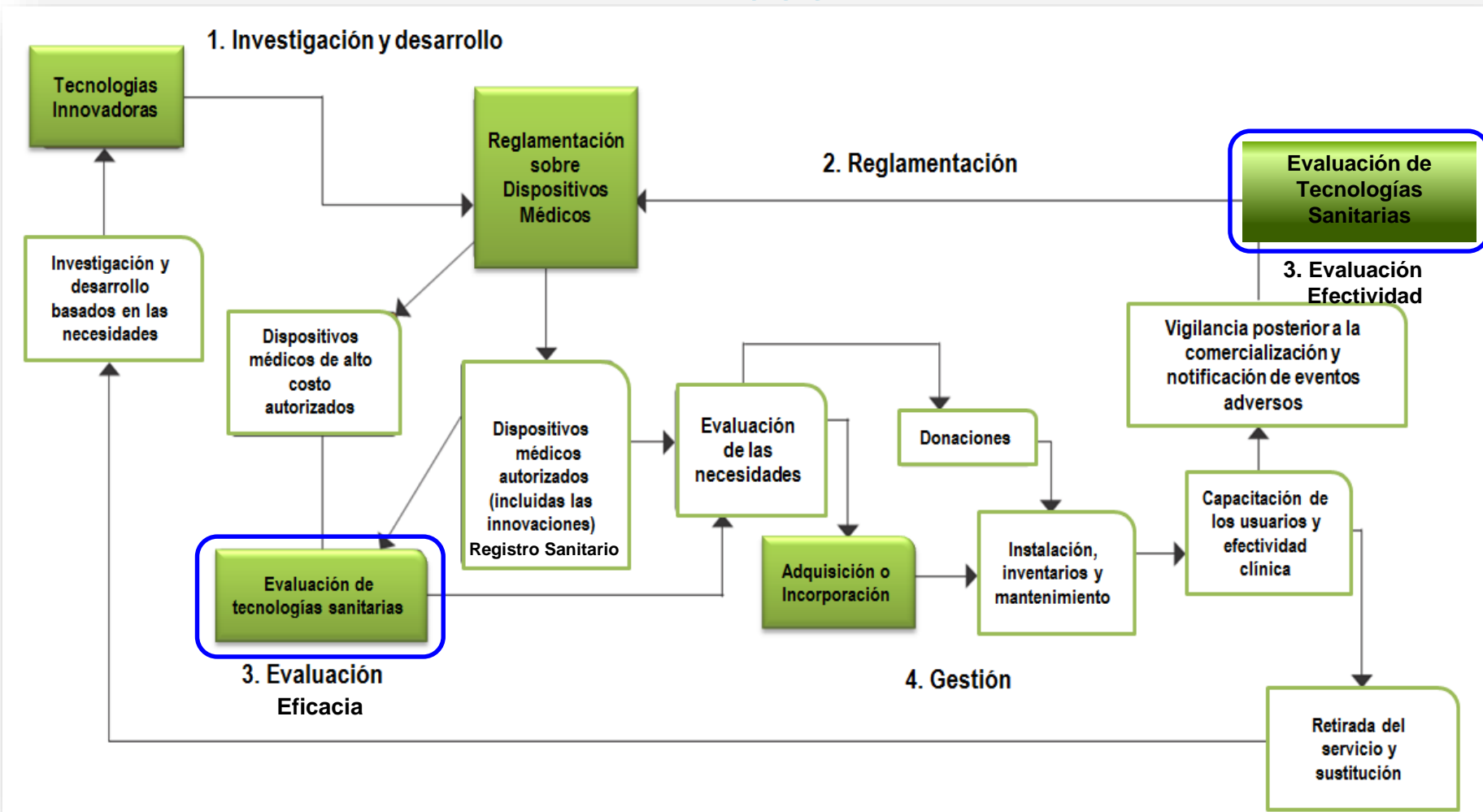
**Evalúa la calidad, seguridad y desempeño, o sea, la eficacia** de las tecnologías sanitarias para autorizar su introducción en el país y su posterior, comercialización y uso



Evaluación de las tecnologías basada en la evidencia científica teniendo en cuenta análisis de **costo-efectividad, costo-utilidad, y costo-beneficio**, para incorporarlas en los planes de beneficio, una vez se hayan introducido al país. (Ley 1438 de 2011, en el capítulo V, artículos 92 - 96)

# EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA EN SALUD

## LAS CUATRO FASES DEL CICLO DE VIDA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS



# CICLO DE VIDA DE LA TECNOLOGÍA EN SALUD

## CICLO GESTIÓN Y ADMINISTRATIVO EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO

PREMERCADO

INVESTIGACIÓN  
INNOVACIÓN  
DESARROLLO  
Y  
DISEÑO

FABRICACIÓN

REGISTRO  
SANITARIO  
PERMISO  
COMERCIALIZACIÓN

CALIDAD  
SEGURIDAD  
DESEMPEÑO  
EFICACIA

POST MERCADO

PLANEACIÓN

SELECCIÓN

ADQUISICIÓN

INSTALACIÓN

MANTENIMIENTO

BAJAS

REPOSICIÓN

TRASLADOS

DISPOSICIÓN FINAL

IPS

USO CLÍNICO

EFFECTIVIDAD SEGURIDAD  
DESEMPEÑO

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

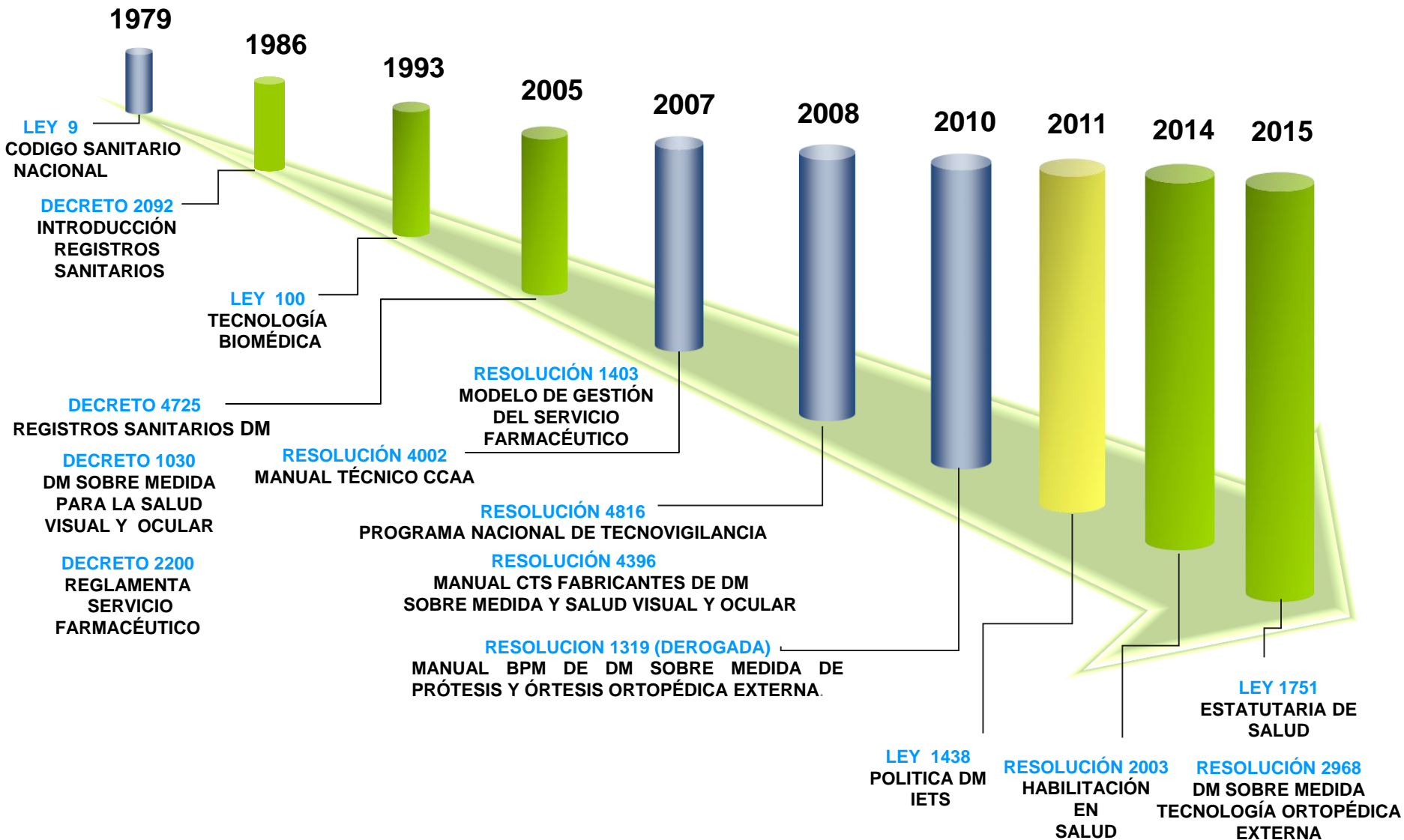
# IV. NORMATIVIDAD RELACIONADA CON LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA


MINSALUD


Invima



# NORMATIVIDAD TECNOLOGÍA BIOMÉDICA



 Avance trascendental

 El país requiere de una Política Nacional de DM

## LEY 100 DE 1993

Definió la importancia de la **TECNOLOGÍA BIOMÉDICA** en la accesibilidad, costos y calidad en la prestación de los servicios de salud, para lo cual se establecieron las competencias y responsabilidades de los distintos Actores del Sistema.

## DECRETO 4725 DE 2005

1. **Introducción del concepto de Dispositivo Médico.**
2. **El registro sanitario para los dispositivos médicos no controlados.**
3. **El permiso de comercialización para los dispositivos médicos controlados.**
4. **La calidad en los procesos de importación y fabricación de los dispositivos médicos.**
5. **La vigilancia postmercado para poder identificar y localizar los incidentes y eventos adversos asociados al uso de los dispositivos médicos.**
6. **Investigación con dispositivos médicos.**



# EMPRENDIMIENTO ¿FABRICAR O IMPORTAR?



MINSALUD

Invima

**TODOS POR UN  
NUEVO PAÍS**  
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

# V. INSPECCIÓN SANITARIA DE IMPORTADORES Y FABRICANTES\_CERTIFICACIÓN

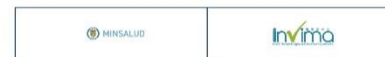
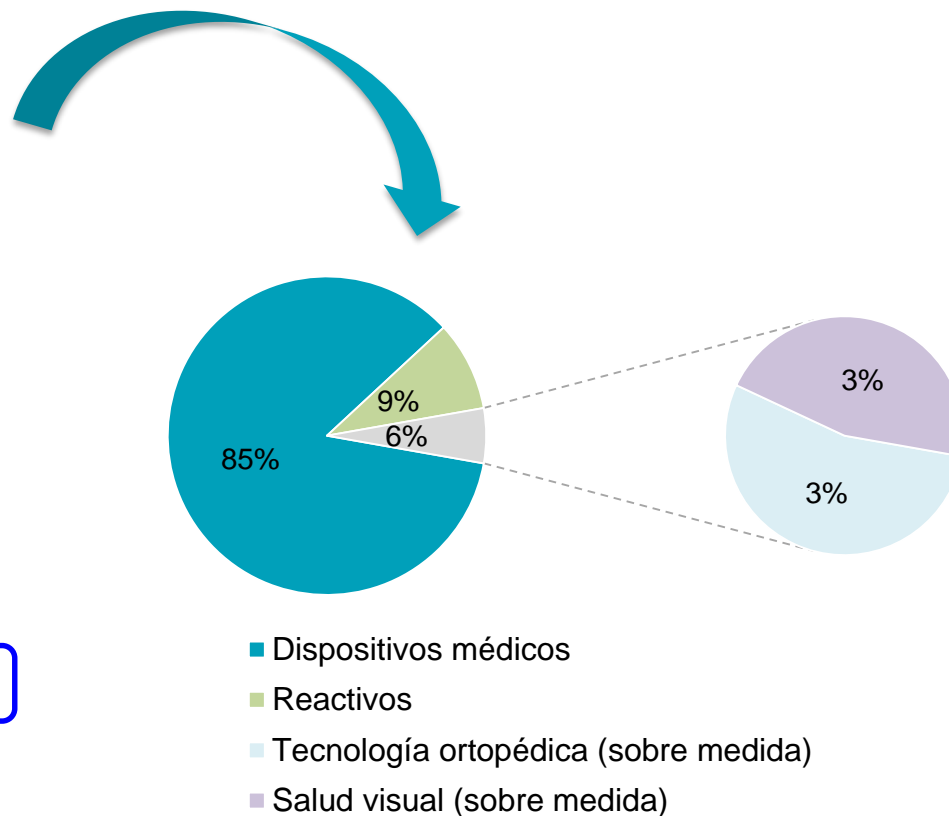
MINSALUD

Invima

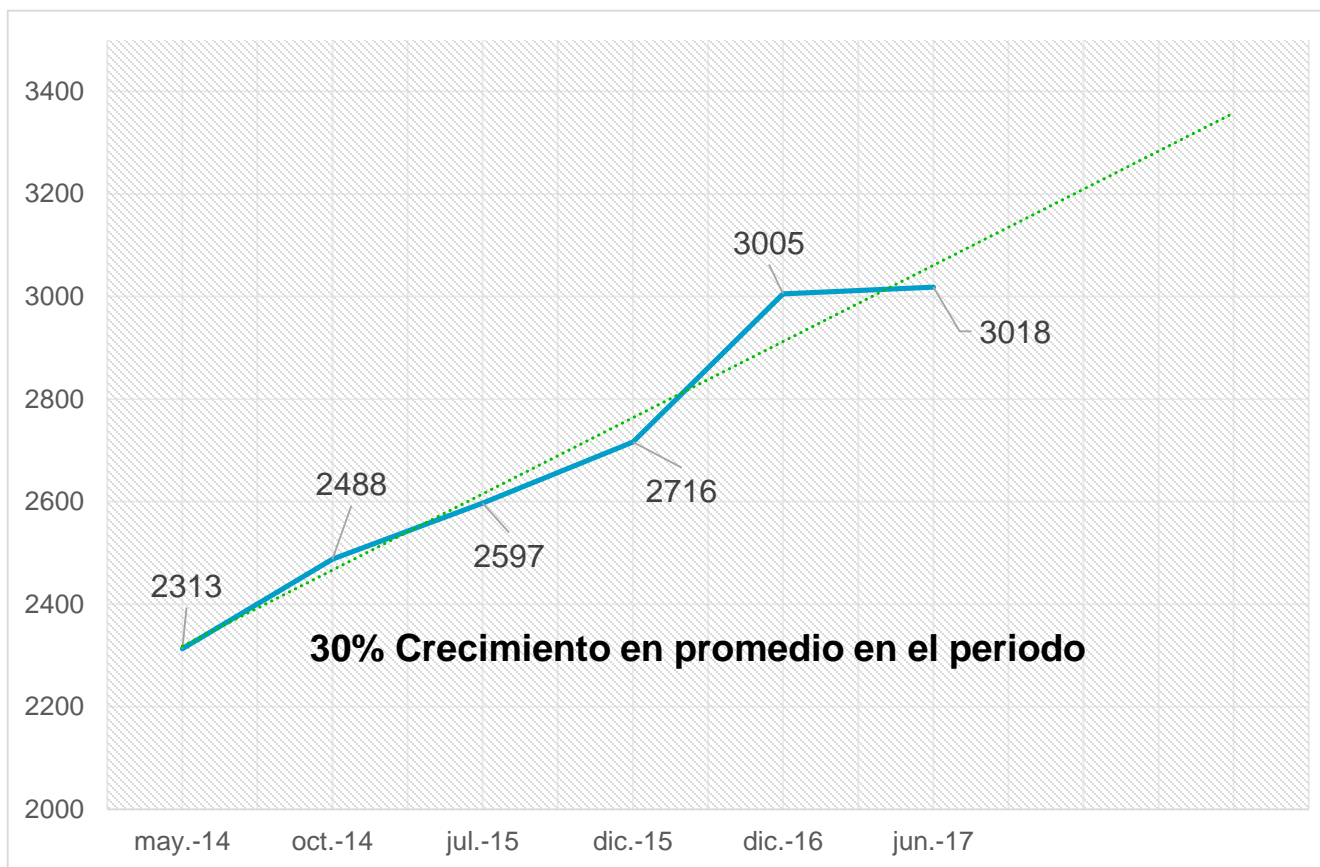


# ESTABLECIMIENTOS VIGILADOS

PRODUCTO	ACTIVIDAD		TOTAL
	FABRICAR	IMPORTAR	
Dispositivos médicos	475	2100	2575
Tecnología ortopédica sobre medida	91	0	91
Dispositivos sobre medida salud visual	77	0	77
Reactivos de diagnóstico in-vitro	29	246	275
<b>TOTAL UNIVERSO</b>	<b>672</b>	<b>2346</b>	<b>3018</b>
<b>% POR ACTIVIDAD</b>	<b>22%</b>	<b>78%</b>	



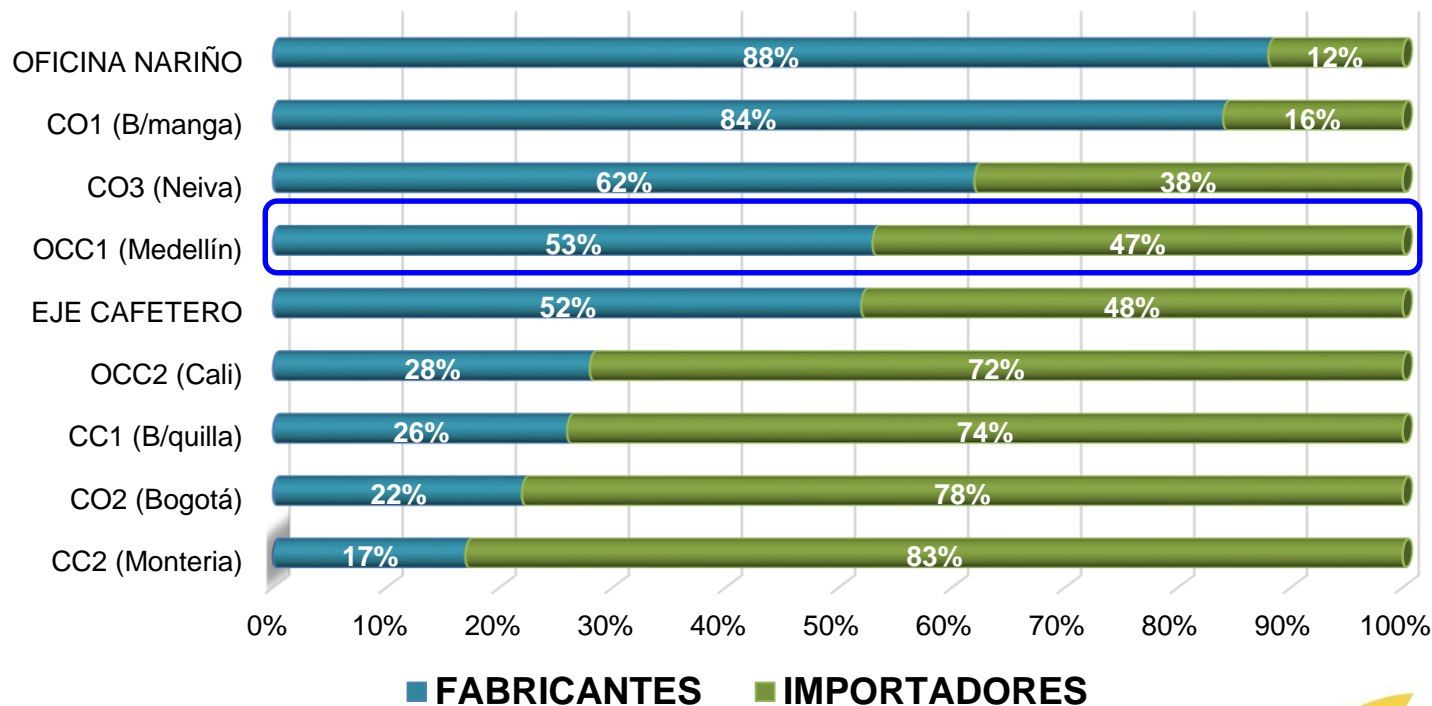
# ESTABLECIMIENTOS VIGILADOS



Fuente: Base de datos Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías. Total establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro activos, registrados a 21 de junio de 2017

# ESTABLECIMIENTOS VIGILADOS

## PROPORCIÓN ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES VS IMPORTADORES POR REGIÓN



MINSALUD

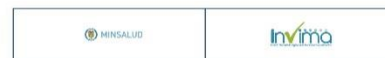
Invima

# ACTIVIDADES OBJETO DE CERTIFICACIÓN

ACTIVIDAD	PRODUCTO	
	DISPOSITIVOS MÉDICOS	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO INVITRO
Fabricación	✓	✓
Importación	✓	✓
Importación para propio uso	✓	✓
Comercialización	✗	✗
Establecimientos Farmacéuticos que distribuyen	✗	✗

# CERTIFICACIONES A PRODUCTOS COMPETENCIA

PRODUCTO	ACTIVIDAD	NORMATIVIDAD APLICABLE	CERTIFICACIÓN ESTABLECIDA EN LA NORMA	TARIFA LEGAL VIGENTE 2017	VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN
Dispositivos Médicos	Fabricación	Decreto 4725 de 2005	Condiciones Sanitarias	\$ 2.944.966	Sujeto al cumplimiento de las BPM
	Importación	Decreto 4725 de 2005	Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento - CCAA	\$ 2.343.973	5 años
Resolución 4002 de 2007					
Reactivos de Diagnóstico In Vitro	Fabricación	Decreto 3770 de 2004	Condiciones Sanitarias	\$ 2.944.966	Sujeto al cumplimiento de las BPM*
	Importación	Decreto 3770 de 2004	Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento - CCAA	\$ 2.343.973	5 años
Resolución 132 de 2006					



# CERTIFICACIONES A PRODUCTOS COMPETENCIA

PRODUCTO	ACTIVIDAD	NORMATIVIDAD APLICABLE	CERTIFICACIÓN ESTABLECIDA EN LA NORMA	TARIFA LEGAL VIGENTE 2017	VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN
Dispositivos Médicos sobre medida salud visual y ocular	Fabricación	Decreto 1030 de 2007	Capacidad de Producción	\$ 2.944.966	5 años
		Resolución 4396 de 2008			
Tecnología Ortopédica Externa	Elaboración y Adaptación	Resolución 2968 de 2015	Apertura y Funcionamiento	\$ 5.053.853	5 años



# TRÁMITE SOLICITUD DE VISITA

Logo: **invima** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Logo: **MINSALUD**

Logo: **TODOS POR UN NUEVO PAÍS** PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Inicio Nuestra Entidad Normatividad Prensa Trámites y Servicios Servicios de Información al Ciudadano Mapa de Sitio Idioma

Busque por término, palabra clave

Inicio / Trámites y Servicios / Trámites

Dispositivos médicos y equ visitas y certificaciones DM

## VISITAS Y CERTIFICACIONES DM

Cuáles son los requisitos Información asociada **Formatos** Tarifas Dónde se puede presentar

Formato Único de Solicitud de Trámites (Visitas, Certificaciones Y Certificados)

Qué se requiere para el Trámite?



<https://www.invima.gov.co/index.php/tramites-y-servicios/tr%C3%A1mites.html#cuáles-son-los-requisitos>

Listas de verificación de requisitos



<https://www.invima.gov.co/index.php/tramites-y-servicios/tr%C3%A1mites.html#formatos>

Tarifas



<https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas.html>

# TRÁMITE SOLICITUD DE VISITA




Consultar en la siguiente ruta:

- [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)
- Trámites y Servicios
- Selecciona Grupo  
(Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos)
- Selecciona Trámite (Visitas y Certificaciones)
- Formatos

# TRÁMITE SOLICITUD DE VISITA

# 1

**Diligenciar Formato Único de solicitud de trámites (visitas, certificaciones y certificados)**

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	<b>FORMATO SOLICITUD DE TRÁMITES (visitas, certificaciones y certificados)</b>		
	Código: ASS-AYC-FM033	Versión: 04	Fecha de Emisión: 21/02/2017
Importante: Para la radicación de cualquier solicitud de un trámite que se enmarque dentro de lo dispuesto en el presente formato, deberá diligenciar con obligatoriedad todos los numerales que apliquen al tipo de solicitud que realiza.			
<b>Fecha de Solicitud:</b>		<input type="text"/>	<input type="text"/>
		DD	MM AAAA
<b>1. DATOS GENERALES</b>			
<b>Nombre del Establecimiento, Motonave o Buque:</b>			
<input type="text"/>			
<b>Tipo de Documento:</b>	<b>Numero de Documento :</b>	<b>Teléfono:</b>	<b>Fax:</b>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<b>Dirección del establecimiento:</b>	<b>País :</b>	<b>Ciudad:</b>	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<b>Correo Electrónico:</b>	<b>Página Web:</b>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<b>2. DATOS PERSONALES</b>			

<https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tr%C3%A1mites.html>

# TRÁMITE SOLICITUD DE VISITA

## 2

Recopilar documentación según el tipo de certificación y realizar el pago por la tarifa legal vigente

No.	LISTADO DE DOCUMENTOS	DISPOSITIVOS MEDICOS		REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN-VITRO		DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR. CONDICIONES SANITARIAS	DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA DE TECNOLOGÍA ORTOPÉDICA EXTERNA CONDICIONES SANITARIAS
		CCAA	CONDICIONES SANITARIAS	CCAA	CONDICIONES SANITARIAS		
1	Formato Único de Solicitud de Trámites	X	X	X	X	X	X
2	Recibo de consignación original por valor de la visita el comprobante de transferencia electrónica por concepto del trámite*	X	X	X	X	X	X
3	Certificado de constitución y representación legal del establecimiento o el certificado mercantil para persona natural, expedida por la Cámara de Comercio, el cual debe tener una fecha de expedición inferior a treinta (30) días. (En caso de no allegar este documento, consultar la base de datos de registro único empresarial y social RUES),	X	X	X	X	X	X
4	Organigrama del establecimiento.	X	X	X	X	X	X
5	Plano Arquitectónico de la distribución del establecimiento.	X	X	X	X	X	X

\*De acuerdo con el Manual Tarifario vigente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima

# TRÁMITE SOLICITUD DE VISITA

## 2

**Recopilar documentación según el tipo de certificación y realizar el pago por la tarifa legal vigente**

No.	LISTADO DE DOCUMENTOS	DISPOSITIVOS MEDICOS		REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN-VITRO		DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR. CONDICIONES SANITARIAS	DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA DE TECNOLOGÍA ORTOPÉDICA EXTERNA CONDICIONES SANITARIAS
		CCAA	CONDICIONES SANITARIAS	CCAA	CONDICIONES SANITARIAS		
6	Listado de productos a importar	X		X			
7	Lista de dispositivos médicos a elaborar, junto con la información pertinente que los describa.		X				
8	Lista de equipos con los que se dispone.		X		X	X	X
9	Lista de reactivos de diagnóstico in-vitro a elaborar, junto con la información pertinente que los describa.		X		X		
10	Técnicas de control y garantía de calidad del producto y del proceso de fabricación.		X		X	X	
11	Técnicas de control y garantía de calidad en los procesos de almacenamiento.					X	
14	Soportes del Director(a) Técnico(a): (En caso de no allegar, se verificará en la visita de certificación).	X	X	X	X	X	X

# TRÁMITE SOLICITUD DE VISITA - DOCUMENTACIÓN

## Reactivos de diagnóstico in-vitro

- **Director técnico:** Perfil relacionado con los reactivos de diagnóstico in vitro. Acreditará sus conocimientos para estas y tendrá contrato, como mínimo, de medio tiempo legal vigente (*numeral 5.1 Resolución 132 de 2006*).

## Dispositivos Médicos

- **Director técnico:** profesional en el área, con experiencia específica o especialización en el campo, documentado, el cual debe ser competente para el desempeño de sus funciones (*numeral 2.1, Resolución 4002*)

## Dispositivos médicos sobre medida salud visual y ocular

- **Director científico.** Título de formación académica en optometría u oftalmología; tendrá bajo su responsabilidad la calidad de los productos objeto del presente decreto. (*Artículo 7, Decreto 1030 de 2007*)

## Tecnología ortopédica externa sobre media

- **Director técnico:** Formación en tecnología ortopédica igual al nivel Tecnólogo (equivalente ISPO Categoría II)\*. (*numeral 8.1, Resolución 2968 de 2015*)

\* De conformidad con el numeral 12.3 de la Resolución 2968 de 2015, este requisito es de obligatorio cumplimiento a partir del 1 de enero de 2020. Por tanto, en caso de que al momento de la solicitud de visita no se cuente con un director técnico que reúna los requisitos estipulados en la norma, la empresa inscribirá ante el Invima un director técnico cuyo perfil no será inferior al de técnico con experiencia o capacitación en tecnología ortopédica.

## 3

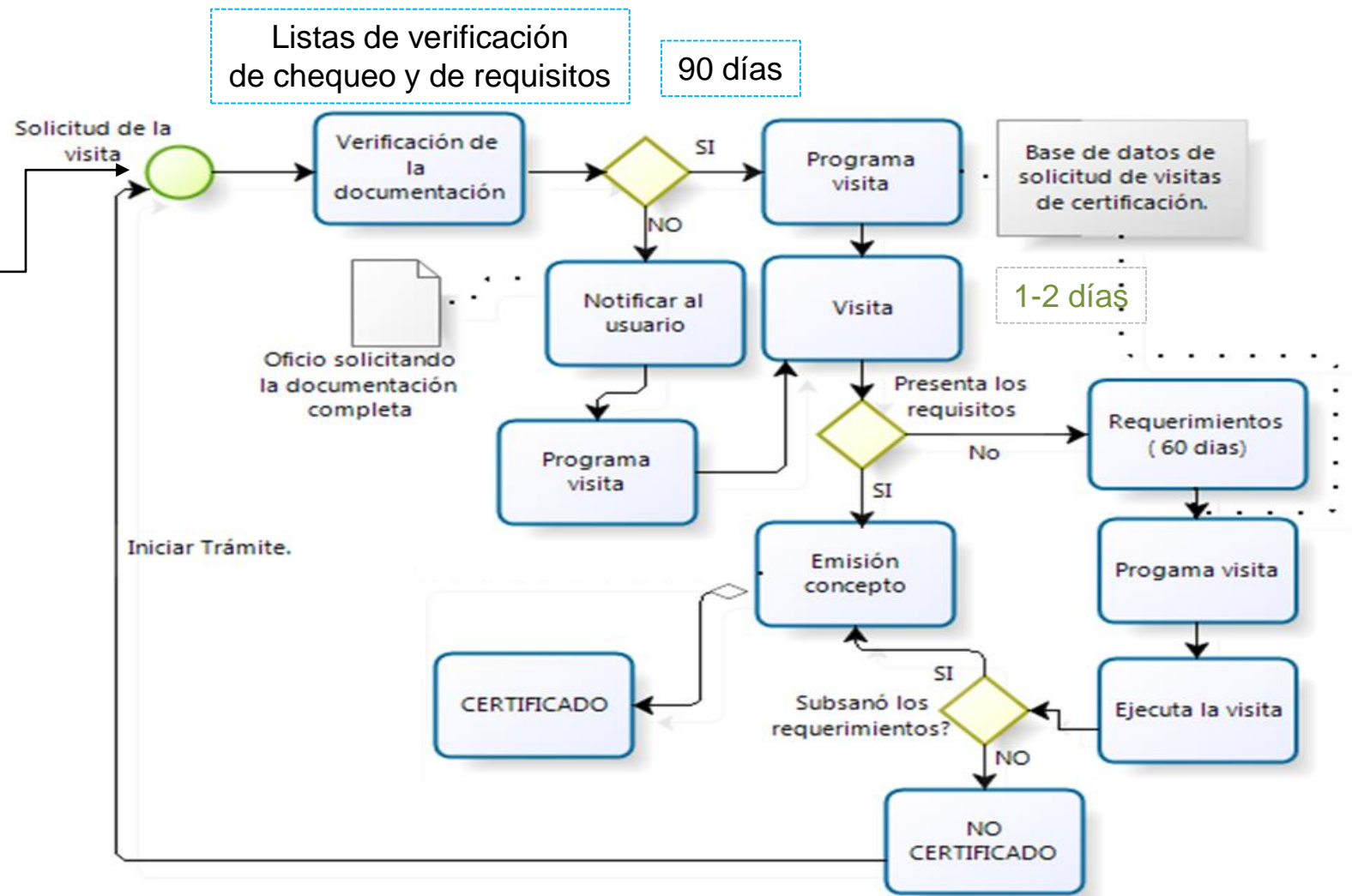
### Radical solicitud de visita de certificación

- Empresas que se dedican a más de una actividad, deben presentar solicitudes de visita de certificación por separado
- El término de atención de visita es de 90 días hábiles y empieza a contabilizarse a partir del recibo de la documentación siempre y cuando se encuentre completa
- Las consultas e información generada sobre trámite de solicitudes de visita de certificación se canaliza a través del correo electrónico [grupotecnicodm@invima.gov.co](mailto:grupotecnicodm@invima.gov.co)
- La lista de verificación de requisitos que se aplica por parte de los auditores en la visita de certificación, se remite con la debida antelación a la empresa por correo electrónico\*

\* Disponibles para CCAA de reactivos de diagnóstico in-vitro, dispositivos médicos y para Certificación de apertura y funcionamiento de tecnología ortopédica externa

# PROCEDIMIENTO CERTIFICACIÓN

Recertificación (5 días antes del vencimiento)\*



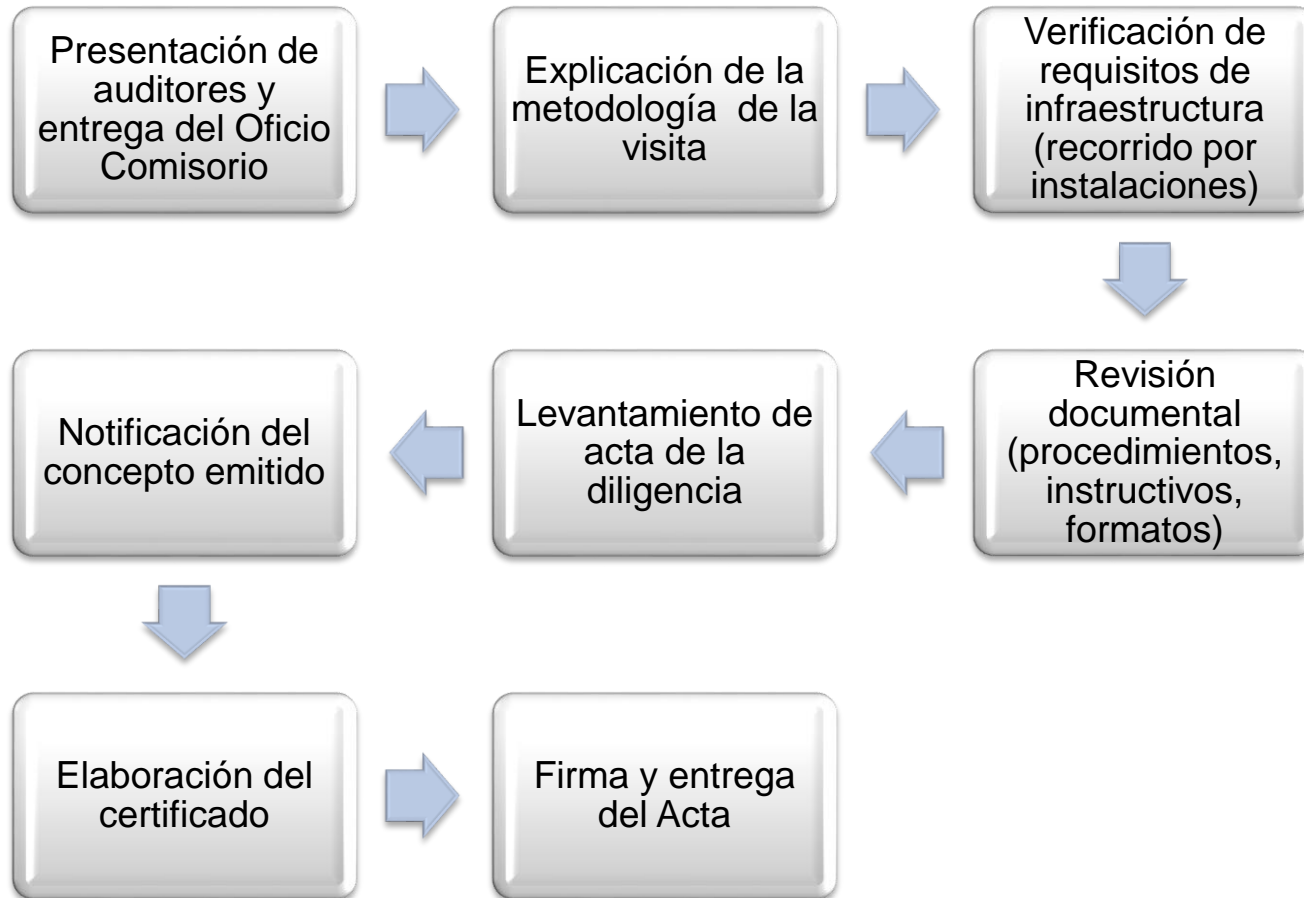
Vigencia:  
 Importadores: 5 años  
 Fabricantes: Sujeto a cumplimiento a BPM



\*Solicitud de renovación de permisos, licencias o autorizaciones. Artículo 35 Decreto 19 de 2012



# DESARROLLO VISITA DE CERTIFICACION



# REQUISITOS CERTIFICACIÓN CCAA

- Política y objetivos de calidad
- Procedimientos para llevar a cabo las etapas del proceso
- Registros asociados a las actividades
- Auditorías internas

SISTEMA DE CALIDAD

RECURSOS

- Físicos: condiciones de instalaciones
- Tecnológicos: sistemas de información e informáticos
- Humanos: Dirección técnica, personal entrenado y capacitado.

MANTENIMIENTO Y MEJORA CONTINUA

IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO

- Mantenimiento de las condiciones bajo las cuales se obtuvo la certificación e implementación de mejoras a los procesos

- Trazabilidad
- Quejas y reportes de Tecnovigilancia
- Retiro de producto del mercado
- Asistencia y soporte técnico



El importador podrá certificarse a través de un Operador Logístico.

El importador deberá solicitar la correspondiente visita.

El representante legal del importador tendrá la responsabilidad directa ante el Invima

# CERTIFICACIÓN FABRICANTES DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA



**Implementación requisitos BPM**

Manual de BPM  
En proceso de elaboración por parte del Ministerio de Salud y Protección Social

Verificación de condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad.

Vigente hasta certificación en BPM



**CERTIFICADOS EXPEDIDOS**

- Condiciones sanitarias
- Constancia de que es obligatorio la implementación de BPM pero a la fecha no se ha iniciado el proceso en el país



**Condiciones Sanitarias**

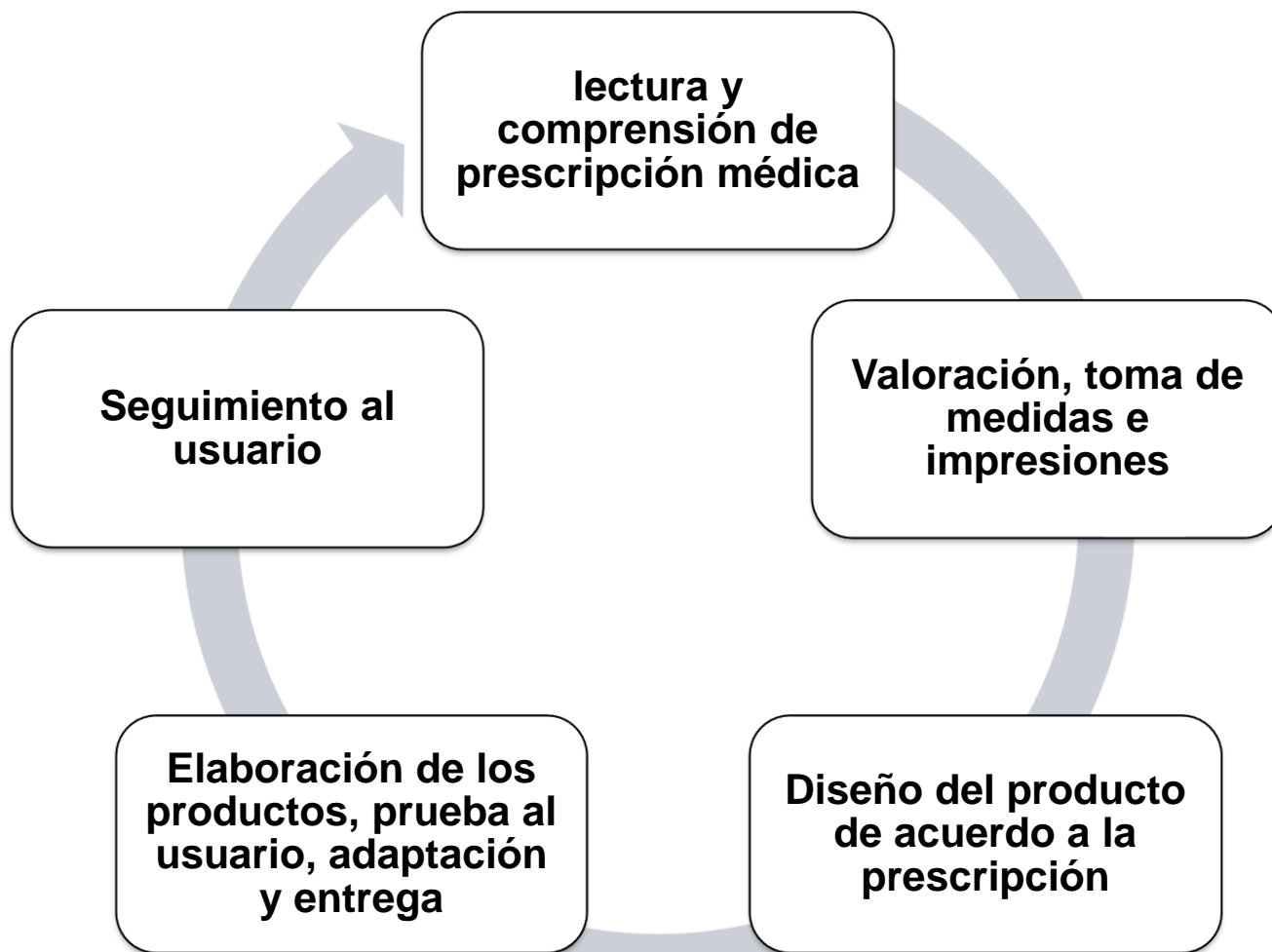
MINSALUD

Invima

# REQUISITOS CERTIFICACION CONDICIONES SANITARIAS



# DISPOSITIVOS SOBRE MEDIDA - CARACTERÍSTICAS



Los dispositivos sobre medida no requieren registro sanitario, pero los componentes principales utilizados en el proceso de fabricación si requieren

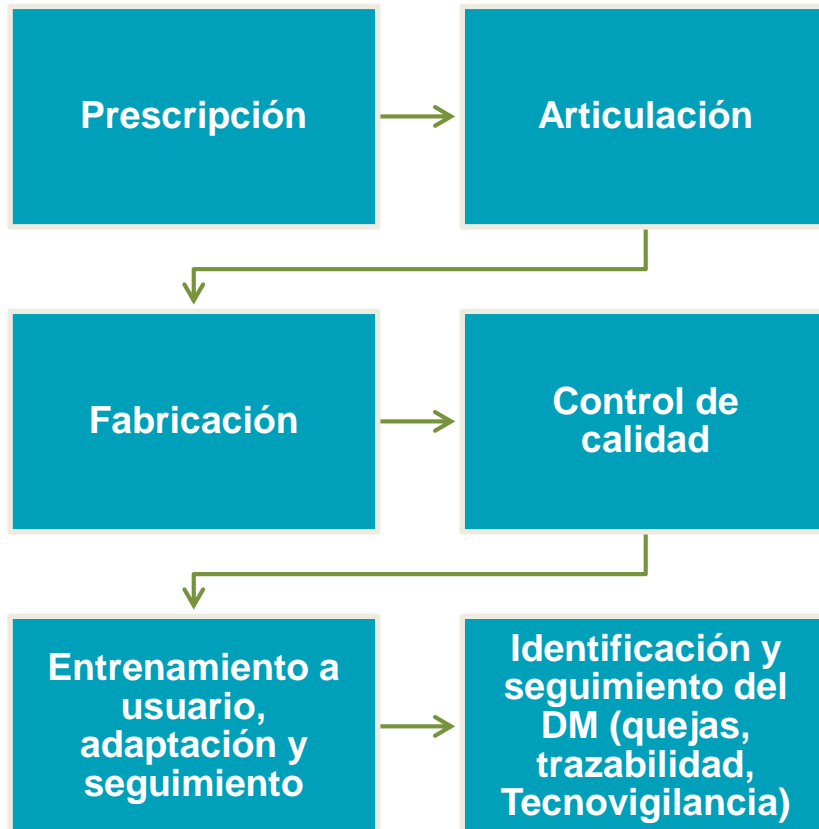
# CERTIFICACIONES SALUD VISUAL SOBRE MEDIDA



-  Invima
-  Entidades distritales o municipales de Salud

# CERTIFICACIONES SALUD VISUAL SOBRE MEDIDA

## CONDICIONES TÉCNICAS



## INFRAESTRUCTURA



# DISPOSITIVOS INNOVADORES



## REHABILITACIÓN DE NIÑOS CON PARÁLISIS CEREBRAL



<http://www.kitsmile.com/>



# DISPOSITIVOS INNOVADORES

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS			
Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 1	

RADICACIÓN No 2016067489 FECHA 20/05/2016

EL SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN REÚNE LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE. FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 14 DE OCTUBRE DE 2016

**1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE**

NOMBRE: PROTESIS AVANZADAS S.A.S  
 DIRECCIÓN: CALLE 10 No.42-45 OFICINA 417.  
 TELÉFONO: 3666566  
 CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLIN DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA PAÍS: COLOMBIA  
 NIT: 900.873.674-4

**2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO.**

NOMBRE: JORGE ALBERTO ROBLEDO RAMIREZ  
 DIRECCIÓN: CALLE 10 No.42-45 OFICINA 417.  
 TELÉFONO: 3666566  
 CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLIN DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA PAÍS: COLOMBIA

**3. DIRECCIÓN TÉCNICA**

NOMBRE Y APELLIDOS: DANIELA JARAMILLO CUARTAS  
 IDENTIFICACIÓN: 1.037.624.240 DE ENVIGADO (ANTIOQUIA).

**4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS**

DIRECCIÓN: CALLE 10 No.42-45 OFICINA 417  
 CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLIN DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA PAÍS: COLOMBIA

**5. PRODUCTOS AUTORIZADOS**

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS: MANOS ROBOTICAS CON CONTROL MIOELECTRICO TALLA XS, S, M y L A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE

CERTIFICADO No. 0531 - FECHA: BOGOTA D.C. 24 DE OCTUBRE DE 2016

Este certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias se otorga en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, mientras cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura que expida el Ministerio Salud y Protección Social.

Esta certificación tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico FAVORABLE para su expedición; de no mantenerse esas condiciones, se entenderá que esta certificación perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica que en su favor se haya otorgado el certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, no podrá hacer uso del presente documento.

Con el fin de verificar lo anterior y en ejercicio de su función de inspección, vigilancia y control, el INVIMA visitará periódicamente a estos laboratorios y/o establecimientos, si comprueba que no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar (Artículo 68 del Decreto 4725 de 2005). Todos los folios de este documento llevan sello del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.

  
**ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**  
 Director (a) de Dispositivos Médicos  
 y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-01-07 REFG Profesión: Odontóloga C.C. Esp. AN-0519	Revisó: 590-01-04 MECOP Profesión: Técnico Administrativo	Aprobó: 500-01-01 SEPRC Profesión: Ingeniera Química
--	--	---

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

## Prótesis Mioeléctricas TITÁN



## Certificado en Condiciones Técnico Sanitarias como Fabricante de Manos Robóticas con control Mioeléctrico Tallas XS, S, M y L

<https://youtu.be/kpXGAuj8mNs>

# VI. EVALUACIÓN DE EFICACIA REFERENCIADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA

MINSALUD

Invima



# EVALUACIÓN PREMERCADO DISPOSITIVO MÉDICO

## EVALUACIÓN PREMERCADO

DISEÑO Y  
DESARROLLO

FABRICACIÓN

FABRICANTE

## AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EXPEDICIÓN  
REGISTRO SANITARIO  
PERMISO DE  
COMERCIALIZACIÓN

Evaluación  
científica y  
técnica  
referenciada:

- ✓ Calidad
- ✓ Seguridad
- ✓ Desempeño



Eficacia

### REQUISITOS TÉCNICOS

1. Certificado Sistema de Calidad
2. Descripción del dispositivo.
3. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.
4. Método de esterilización, cuando aplique.
5. Método de desecho o disposición final del producto
6. Artes finales de las etiquetas e insertos
7. Estudios de Biocompatibilidad
8. Análisis de riesgos.
9. Descripción de medidas de seguridad. Lista de normas.
10. Estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad.
11. Certificados de Compromiso.

Logo of Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 20091006 DE 7 de Julio de 2009  
Por la cual se otorga un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2006,

**CONSIDERANDO**  
Que esta vez Instituto de la calidad de los Registros Sanitarios con base en la documentación allegada por el solicitante y  
de acuerdo con el artículo 47 de la Ley 1712 de 2014, se emite el presente Decreto que autoriza el Registro Sanitario.

**RESOLVIÓ**  
ARTÍCULO PRIMERº.- Otorgar el REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

PRODUCTO: MARCASAS 300 ESTERILES DE RESERVACTION LATERAL LIMA  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA.20090400437 VIGENTE BASTA:  
TIPO DE REGISTRO: SUPLENIR Y VIGENTE  
TÍTULARES: THE LANTHUSAL MARK COMPANY LIMITED con domicilio en REINO UNIDO  
FABRICANTES: THE LANTHUSAL MARK COMPANY LIMITED con domicilio en BETHCHELLES  
DIFUSORES: S.P. MEDICAL S.A. con domicilio en MERIGUILLAS - ANTIOQUIA  
TIPO DE DISPOSITIVO: INVANIVO DE USO TRANSITORIO  
USO: INVANIVO DE USO TRANSITORIO  
COMPOSICIÓN: LAS MARCASAS LATERALES ESTÁN FABRICADAS EN MATERIALES DE SILICONA. LAS MARCASAS ESTÁN COMPONERADAS EN UN COMPUESTO DE LA SIGUIENTE MANERA: MARCABELLA, BOMBA O SALON DE INSULACION, COLECTOR, TUBO DE DRENAR, PIEZA DE SORBIDA, LISA DE INSULACION COPA O PISO, PLACA POSTERIOR, TUBO DE VA RESPIRATORIA, VALVULA DE CHEQUEO  
USO: ESTE DISPOSITIVO ESTA DESTINADO PARA MANTENER EL CONTROL DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS DURANTE DIVERSOS PROCEDIMIENTOS MEDICOS, ESPECIALMENTE AQUELLOS QUE REQUIEREN ANESTESIA DE IGUAL FORMA ESTE DISPOSITIVO PERMITE CONTROLAR LAS VÍAS RESPIRATORIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SUTURA COLO DE EMERGENCIA.

PRESENTACION COMERCIAL: INVANVO  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA:  
LIMA (MARCASAS TALLAS 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100)  
LIMA (MARCASAS TALLAS 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100)  
LIMA (MARCASAS TALLAS 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100)  
LIMA (MARCASAS TALLAS 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100)  
LIMA (MARCASAS TALLAS 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100)

EXHIBENTE No.: 20090102  
RADICACION No.: 20091102  
FECHA DE RADICACION: 07-07-2009



Registro  
Sanitario  
STENT  
CORONARIO

# REQUISITOS LEGALES

REQUISITOS LEGALES	CLASE I	CLASE IIA	CLASE IIB	CLASE III
1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro.	✓	✓	✓	✓
2. Tarifa por derechos de expedición del registro sanitario.	✓	✓	✓	✓
3. Poder para gestionar el trámite, el podrá ser otorgado a un abogado, si es del caso.	✓	✓	✓	✓
4. Prueba de existencia y representación legal del fabricante, importador y/o del titular.	✓	✓	✓	✓
5. Certificado de Venta Libre (productos importados)	✓	✓	✓	✓
6. Autorización del fabricante al importador y/o titularidad del registro sanitario (productos importados)	✓	✓	✓	✓

# REQUISITOS LEGALES

## PRUEBA DE CONSTITUCIÓN Y REPRESENTACIÓN LEGAL

- TITULAR
- FABRICANTE (S)
- IMPORTADOR
- EL TITULAR COMO EMPRESA EXTRAJERA DEBERA ACREDITARSE CON UN DOCUMENTO EXPEDIDO POR EL ORGANISMO COMPETENTE EN EL RESPECTIVO PAIS (AUTORIDADES GUBERNAMENTALES U OFICIALES)
- FABRICANTES O MANUFACTURADORES EXTRANJEROS: SU EXISTENCIA SE AVALA CON EL CVL DEL PAIS DE ORIGEN O DE REFERENCIA.
- IMPORTADOR: EMPRESAS CONSTITUIDAS BAJO LAS LEYES COLOMBIANAS, SE ACREDITA CON EL CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL EXPEDIDO POR LA CAMARA DE COMERCIO.

## CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL)

- DEBE ESTAR APOSTILLADO O CONSULARIZADO (PAIS DE ORIGEN) Y LEGALIZADO (MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE COLOMBIA).
- VIGENTE POR UN AÑO AL RADICAR LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO O LA FECHA QUE SE ESPECIFIQUE DOCUMENTO.
- CUANDO NO SE COMERCIALIZA EN EL PAIS DE ORIGEN SE ALLEGA EL CERTIFICADO DE VENTA LIBRE DEL PAIS DE REFERENCIA (UE) C.E., E.E.U.U., CANADÁ, JAPÓN Y AUSTRALIA.

## AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE AL IMPORTADOR

- DOCUMENTO EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EL AUTORIZADO, EN EL QUE SE ESTABLEZCA A QUIEN FACULTA PARA IMPORTAR Y/O SER EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y/O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN.

REQUISITOS LEGALES PARA LA IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

# FORMULARIO DE SOLICITUD

MODALIDAD Y TIPO DE SOLICITUD

FABRICANTE (S) (PAIS DE ORIGEN)  
IMPORTADOR (ES) - DOMICILIO  
ALMACENADOR (ES)- DOMICILIO

CLASIFICACIÓN DEL D.M.  
VIDA ÚTIL

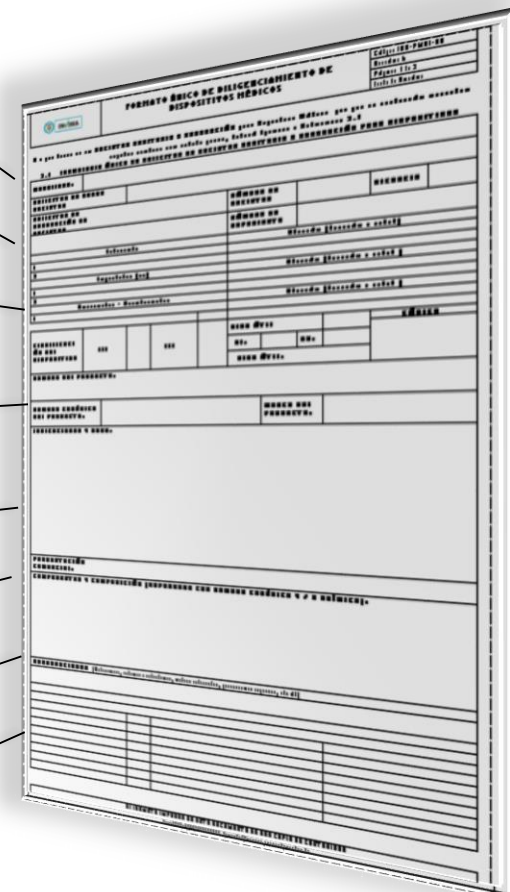
NOMBRE DEL PRODUCTO (GENÉRICO  
+ MARCA)

INDICACIONES Y USOS

PRESENTACIÓN

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN

OBSERVACIONES



Formulario de solicitud de registro de dispositivos médicos. El formulario incluye campos para: Datos del solicitante (Nombre, DNI, Dirección, Teléfono, Correo), Datos del producto (Nombre, Descripción, Clasificación, Vida útil), Datos del fabricante/importador/almacenador, y una sección de observaciones. El título del formulario es 'FORMATO BÁSICO DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS'.

MINSALUD

Invima



# EVALUACIÓN DE EFICACIA: REQUISITOS TÉCNICOS

REQUISITOS TÉCNICOS	CLASE I	CLASE IIA	CLASE IIB	CLASE III
1. Certificación Sistema de Gestión de Calidad. (BPM – CCAA – Condiciones Sanitarias)	✓	✓	✓	✓
2. Descripción del Dispositivo Médico	✓	✓	✓	✓
3. Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificación y validación de diseño, o</li> <li>• Certificado de análisis del producto terminado.</li> </ul>	✓	✓	✓	✓
4. Método de esterilización	✓	✓	✓	✓
5. Método de desecho o disposición final	✓	✓	✓	✓
6. Artes - Etiquetas – Insertos	✓	✓	✓	✓
7. Estudios de biocompatibilidad, estabilidad, citotoxicidad, seguridad eléctrica.		✓	✓	✓
8. Análisis de Riesgos		✓	✓	✓
9. Descripción de medidas de seguridad. Lista de normas aplicadas.		✓	✓	✓
10. Estudios Clínicos			✓	✓
11. Certificación de Compromiso: entregarán al usuario final los manuales de operación (usuario) y mantenimiento los cuales se encuentran disponibles en idioma castellano		✓	✓	✓



# 1. CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD UTILIZADO EN EL EXTRANJERO Y EN COLOMBIA SEGÚN LA MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO

## EJEMPLO: STENT CORONARIO



\* CCAA - CERTIFICACIÓN EN CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO

No requieren de CCAA los establecimientos que importan dispositivos médicos para su propio uso (Certificación) y estar habilitados como Prestadores de Servicios de Salud.



# 2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1

## USOS

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<sup>(1)</sup>.

2

## INDICACIONES

Debe contener un argumento válido para emplear un procedimiento médico, un determinado medicamento, o técnica quirúrgica coronaria

3

## ADVERTENCIAS

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. (1) Ej.  
- **No utilice si el envase interno está abierto o dañado**  
- **Sólo debe utilizarse única vez.**

8

## CONTRAINDICACIONES

Es una condición o un factor, que incrementa los riesgos involucrados al usar un dispositivo médico, llevando a cabo un procedimiento médico o comprometiendo en una actividad particular.

4

## RELACIÓN CON PACIENTES

Acción Mecánica en el paciente: Mediado por el Sistema de entrega.

Acción Farmacológica: Cuando el Dispositivo Médico es combinado con Medicamento.

7

## PRECAUCIONES

Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo médico.<sup>(1)</sup> Ej.

- **Solo especialistas entrenados para implantaciones de stent.**
- **Es posible que un oclusión posterior requiera que se repita la dilatación del segmento arterial.**

6

## COMPONENTES PRINCIPALES Y COMPOSICIÓN

### EQUIPOS BIOMÉDICOS

Partes (Subsistemas)

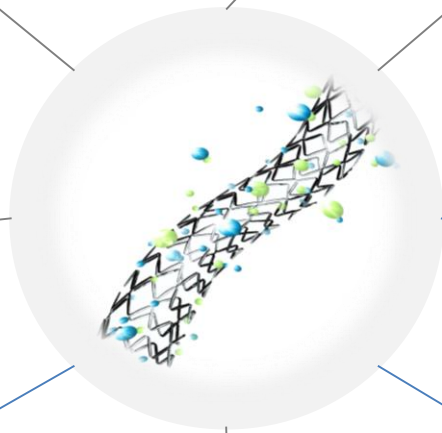
### DISPOSITIVOS MÉDICOS

Expresada en nombre genérico y / o químico

5

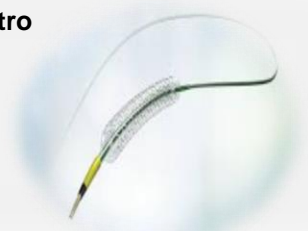
## ACCESORIOS

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. (1)



# 3. ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS.

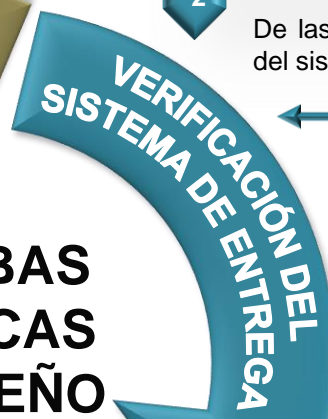
- 1 Verificación dimensional y la compatibilidad dimensional componente.
- 2 Perfil / prueba de diámetro
- 3 Uso simulado.
- 4 Visibilidad
- 5 Fuerza de despliegue
- 6 Inflación del balón y tiempo de deflación. (stent expansible con balón o asistido por balón)
- 7 Presión de ruptura del balón (RBP) (stent expansible con balón o asistido por balón)



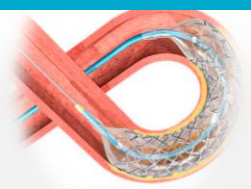
**Análisis de siete (7) pruebas**



**PRUEBAS TÉCNICAS DE DISEÑO**



- 1 Fuerza de adherencia
  - 2 Fuerza de adherencia torsional
- De las articulaciones y las conexiones fijas del sistema de entrega



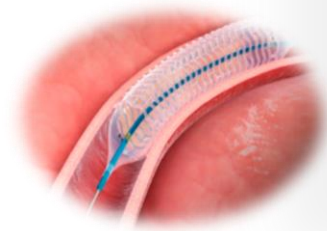
**Verificación de dos (2) pruebas**

**Verificación de diecisiete (17) pruebas**



**Verificación de diecisiete (17) pruebas**

- 1 Diámetro del stent a la presión de inflado del balón.
- 2 Verificación dimensional y relación longitud a diámetro del stent
- 3 Retroceso.
- 4 Resistencia a la compresión con carga aplicada radialmente.
- 5 Resistencia al aplastamiento con placas paralelas.
- 6 Flexión/torsión
- 7 Compresión local
- 8 Fuerza radial
- 9 Evaluación de la corrosión.



- 11 Prueba de durabilidad a la fatiga.
- 12 Análisis de estrés / tensión (análisis de elementos finitos).
- 13 Fuerza de desprendimiento (stent expansible con balón pre-montado)
- 14 Dogboning (estent expansible con balón)
- 15 Perfil de efectos /aleteo.
- 16 Área de superficie libre de stent y área de superficie del exterior del stent.
- 17 Integridad del revestimiento aguda.

# 3. ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS.

## DEMOSTRAR QUE EL DISEÑO DEL DISPOSITIVO O EQUIPO BIOMÉDICO CUMPLE CON LAS NORMAS Y REGLAMENTOS TÉCNICOS

Bio sensor & Bio Products

**EC Declaration of Conformity**

Donghwa Medical Instrument Complex, 1654-7 Donghwa-ri Munmak-eup, Wonju City, Gangwon-do, Korea.

Declares that the medical device (range\*) described hereafter

**Monitoring / Stress / Holter Electrodes**

(T715, T716, T717, T718, T815, T816, T818, T915, T916, T716C, T718C, T716B, T816C, T832, T832C, T715W, T815W, T717W, T817W, T715CW, T815CW, T717CW, T817CW)

-Defined by manufacturer as class I devices-

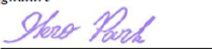
are in conformity with the essential requirement and provisions of Council Directive 93/42/EEC.  
are in conformity with the harmonized standard ISO 13485:2003.


Conformance via a Technical Construction File is declared using all parts of the following standards:

ISO 14971:2007	Medical devices - Application of risk management to medical device
ISO 10993-1:2003	Biological evaluation of medical devices part1: Evaluation and testing
ISO 10993-5:1999	Biological evaluation of medical devices part5: Test for cytotoxicity in vitro method
ISO 10993-10:2002	Biological evaluation of medical devices part10: Test for irritation and sensitization.
ANSI/AAMI EC12:2000	Disposable ECG electrodes, 3ed

Year of CE marking : 2001

**Manufacturer :**  
Bio Protech Inc.  
Name: Ikro Park  
Position: President  
Date: 2011.04.08

**Signature**  




**APPROVAL**  
EC Directive 93/42/EEC Annex V, Article 3  
Quality Assurance System Production

Registration No.: DD 60023243 0001  
Report No.: 30492641 003


**Manufacturer:**  
TÜV Rheinland Product Safety GmbH  
620 Oak Street  
Copiague, NY 11726  
USA

**Scope:** Aspects of manufacture concerned with conformity of products with the metrological requirements  
Products: see attachment

**Date of Expiry:** 01.10.2013

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex V, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, Article 4 of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

Cologne, 18.12.2008

  
TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln  
Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and  
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).  
Notified under No. 0197 to the EC Commission.

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. CE



- Page 1 of 71 - Report No. DR50120712Q

**TEST REPORT**  
EN 60601-1  
Medical electrical equipment  
Part 1: General requirements for safety

Report reference No.: DR50120712Q  
Compiled by (+ signature): J. S. LEE  
Reviewed by (+ signature): S. J. KIM  
Date of issue: 2008-01-16  
Testing Laboratory Name: Digital EMC Co., Ltd.  
Address: 683-3, Yubang-Dong, Cheoin-Gu, Yongin-Si, Kyunggi-Do, Korea

Applicant: Dream Tower 3<sup>rd</sup> 197-33, Guro-Dong, Guro-Gu, Seoul, South Korea

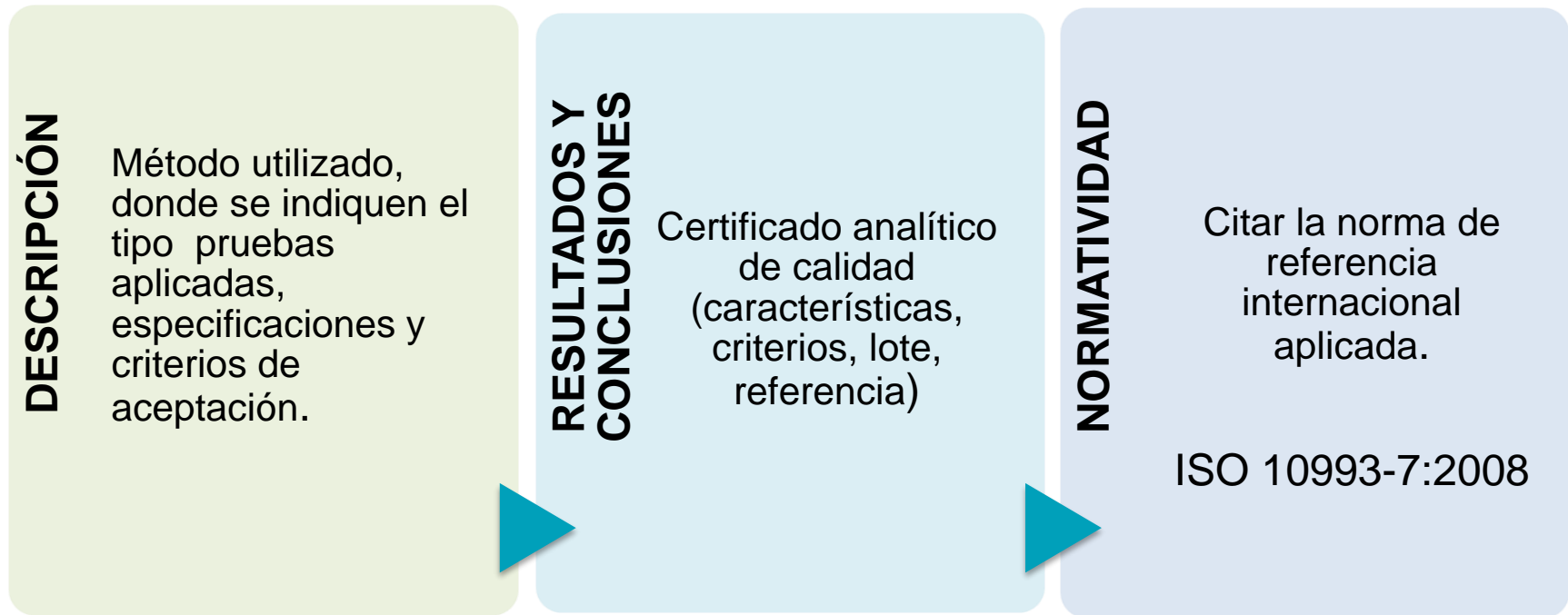
Standard: EN 60601-1(1990) + A1 (1993) + A2 (1995) + A13(1996)  
Test Report Form No.: I601-1\_C/97-04  
TRF Originator: Underwriters Laboratories Inc. dated 97-04  
Master TRF: dated 97-04  
Copyright blank test report: the bodies participating in the Committee of Certification Bodies (CCB). This report is based on a blank test report that was prepared by KEMA using information obtained from the TRF originator.

Test procedure: CE Marking Scheme  
Procedure deviation: N/A  
Non-standard test method: N/A  
Type of test object: Electrocardiograph  
Trademark:  
Model/type reference: CardioXP  
Manufacturer: Same as applicant  
Address: Same as applicant  
Rating: 1.0-0.5 A, 100-240 V~, 50/60 Hz  
Classification: See page 3 for detail.

PARA EQUIPOS BIOMEDICOS: EN LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD se identifican las normas de referencia internacional aplicadas en la fabricación del Equipo. Ejemplo IEC 60601

Fuente: Artículos 18 y 24 del Decreto 4725 de 2005

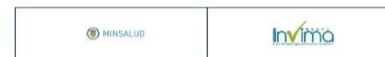
# 4. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN (CUANDO APLIQUE)



Estudios de Esterilización, con el respectivo análisis.

Principales métodos

- Oxido de Etileno
- Vapor
- Calor Seco
- Plasma - Peróxido de Hidrógeno
- Rayos Gamma



# 4. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN (CUANDO APLIQUE)



## METODOLOGÍAS Y PRUEBAS APLICADAS:

- Establecimiento de la dosis de esterilización (ISO 11137-2:2007 Parte 2)
- Control microbiológico en Dispositivos Médicos (ISO 11137-2: 2006 Parte 1)
- Validación de las pruebas de esterilización (ISO 11137-2: 2009)

## CRITERIOS DE EVALUACIÓN

- Grupo de productos / empaques, diseño y materiales, condiciones de manufactura y nivel de biocargas.
- Carga microbiana viable.
- Dosis mínima y máxima de radiación.
- Pruebas de esterilidad.
- Tiempo de dosis de radiación para inactivar la biocarga.
- Dosis máxima de verificación para una biocarga determinada.
- Certificado de esterilización

## CRITERIOS DE EVALUACIÓN

- Nivel de Aseguramiento de esterilidad (NAE) de  $10^{-6}$
- Pruebas de validación del método.
- Pruebas para determinar la Dosis máxima permisible de Oxido de Etileno: Criterios de aceptación, tipo de muestra, procedimiento de la prueba, resultados de la prueba.
- Certificado de esterilización

## METODOLOGÍAS Y PRUEBAS APLICADAS:

- Desarrollo, validación y control de rutina de óxido etileno en el proceso de esterilización de dispositivos médicos (ISO 11135:2014)
- Niveles residuales de OE (ISO 10993-7:2008)

## ESTERILIZACIÓN RADIACIÓN GAMMA

## MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN PARA STENT

## ESTERILIZACIÓN ÓXIDO DE ETILENO

## ESTERILIZACIÓN CON PLASMA

Este método usa peróxido de hidrógeno como precursor de plasma. El plasma, que está considerado como un cuarto estado de la materia, diferente al líquido, sólido y gaseoso, está compuesto por iones reactivos, electrones y partículas atómicas neutras. El peróxido de hidrógeno no es corrosivo para metales y es compatible con una gran cantidad de materiales.



# 5. MÉTODO DE DISPOSICIÓN FINAL

## DISPOSICIÓN FINAL

1

**Declaración de aplicación de normas locales vigentes para disposición de desechos.**

En Colombia: Decreto 351 de 2014 *"Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades"* \*

2

**Disposición de desechos descrito por el fabricante**

Fuente: Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005

\* Deroga la Resolución 2676 de 2000

MINSALUD

Invima

## 6. ARTES – ETIQUETAS - INSERTOS

<b>STENT CORONARIO</b>		
<b>Y-17-MY04-3079</b>	<b>OCAIMPLANT</b>	<b>16 FR</b>
<b>Serie: 20123568</b>		<b>REF.</b>
LOT <b>21032014649</b>	Fabricado: 03/01/2014	
SN <b>15221223</b>	Vence: 03/02/2019	
		
Fabricado por: xxxxx		

<b>NOMBRE Y DOMICILIO DEL IMPORTADOR:</b>
_____
<b>NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO:</b>
_____

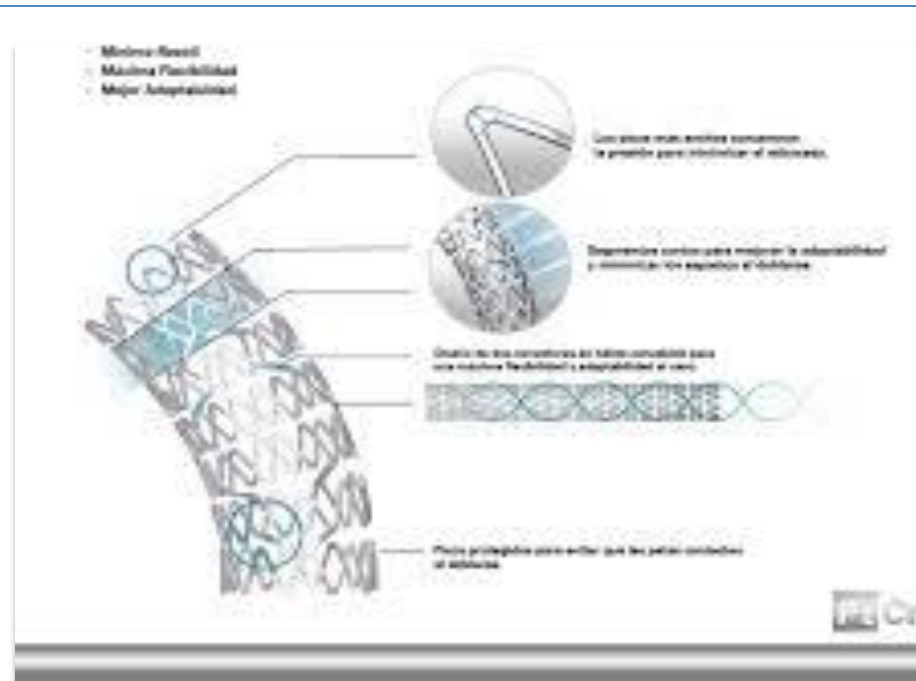
- ✓ Nombre del producto
- ✓ Fecha de fabricación
- ✓ Fecha de vencimiento
- ✓ Lote o serie
- ✓ Fabricante y-o Importador.
- ✓ Leyendas “estéril” “usar una sola vez”

- ✓ Idioma castellano.
- ✓ Información suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento y un uso seguro.

ARTÍCULOS 54,55,56 DECRETO 4725 DE 2005



# 7. ESTUDIOS DE SEGURIDAD. PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD



## ESTUDIOS DE BIOCOMPATIBILIDAD

La evaluación de la biocompatibilidad se hace según la norma ISO 10.993, desde la parte 1, Biological evaluation of medical devices (2), se establecen ocho pruebas obligatorias para stent cardiovasculares y dos pruebas opcionales. Para cada una se describe su proceso y se determinan algunos aspectos a considerar al momento de hacer la evaluación.

**CERTIFICACIONES DE ESTUDIOS DE BIOCOMPATIBILIDAD:  
APLICA A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS IIA, IIB Y III.**



# 7. ESTUDIOS DE SEGURIDAD. PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD

## Pruebas iniciales para la Evaluación Biológica

Categorización			Efecto biológico							
			Citotoxi- cidad	Sensibi- lidad	Irrita- ción	Toxicidad sistémica aguda	Toxicidad subaguda y subcrónica	Genoto- xicidad	Implan- tación	Hemo- compa- tibilidad
Contacto Superficial	Piel	A	X	X	X					
		B	X	X	X					
		C	X	X	X					
	Mucosa	A	X	X	X					
		B	X	X	X					
		C	X	X	X		X	X		
	Superf. dañadas	A	X	X	X					
		B	X	X	X					
		C	X	X	X		X	X		
Contacto Externo	Indirecto con sangre	A	X	X	X	X				X
		B	X	X	X	X				X
		C	X	X	X	X	X	X		X
	Tejido / hueso / dentina	A	X	X	X	X	X	X	X	
		B	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	
	Directo con sangre circulante	A	X	X	X	X	X	X	X	X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X
Equipos Implan- tables	Tejidos y hueso	A	X	X	X	X	X	X	X	
		B	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	
	Sangre	A	X	X	X	X	X	X	X	X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X

\* Duración del contacto A: Limitado (< 24 h); B: Prolongado (24 h a 30 días); C: Permanente (> 30 días)

# 7. ESTUDIOS DE SEGURIDAD. PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD

## CITOTOXICIDAD



Especifica la incubación de las células cultivadas en contacto con un dispositivo o extractos de un dispositivo, ya sea directamente o a través de difusión.

## SENSIBILIZACIÓN



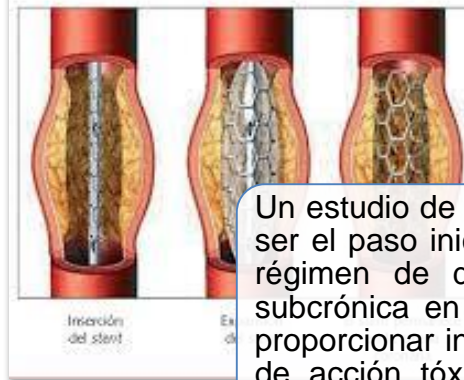
Evalúa los posibles riesgos de contacto de sustancias químicas emitidas por los dispositivos médicos, que pueden producir irritación de piel y mucosas, irritación de los ojos o la sensibilización de la piel.

## IRRITACIÓN O REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA



Para dispositivos médicos implantables, se indica el uso de un ensayo de reactividad intracutánea (intradérmica) y la evaluación del potencial del material bajo prueba, para producir irritación después de la inyección intradérmica de extractos del material.

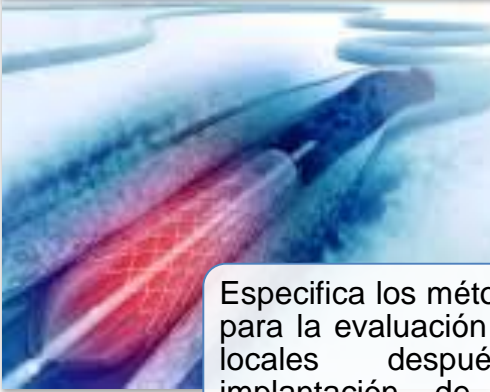
## TOXICIDAD SISTÉMICA AGUDA



Un estudio de toxicidad aguda podría ser el paso inicial para establecer un régimen de dosificación subaguda/subcrónica en otros estudios, puede proporcionar información de un modo de acción tóxica de una sustancia, por la vía de exposición clínica prevista.

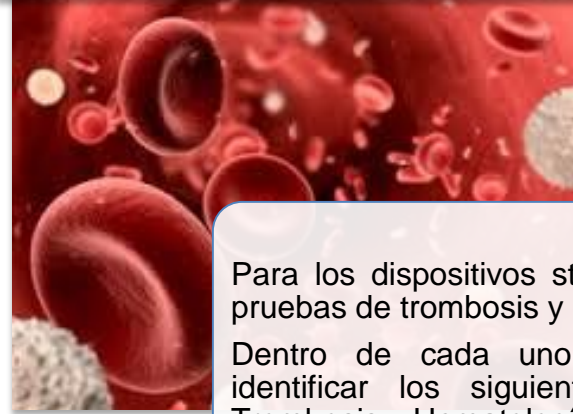
# 7. ESTUDIOS DE SEGURIDAD. PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD

## IMPLANTACIÓN



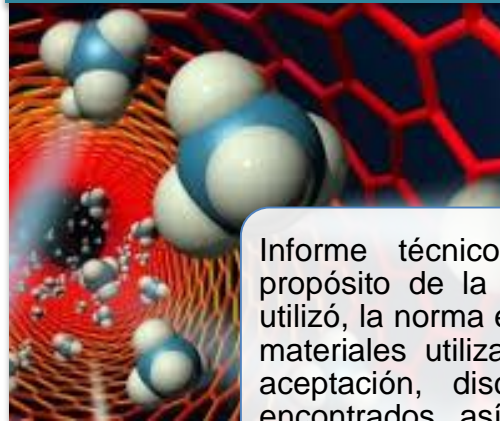
Especifica los métodos de prueba para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales, destinados a ser utilizados en dispositivos médicos.

## HEMOCOMPATIBILIDAD



Para los dispositivos stent se solicitan pruebas de trombosis y hematología. Dentro de cada uno es necesario identificar los siguientes exámenes: Trombosis y Hematología

## GENOTOXICIDAD



Informe técnico donde indique el propósito de la prueba, método que utilizó, la norma en la que se basó, los materiales utilizados, los criterios de aceptación, discusión y resultados encontrados, así como el análisis de estos

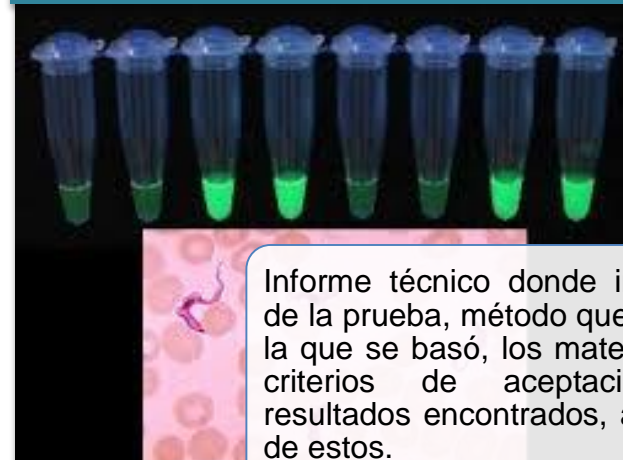
# 7. ESTUDIOS DE SEGURIDAD. PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD

## TOXICIDAD SUBCRÓNICA Y TOXICIDAD CRÓNICA



La exposición repetida a estudios sistémicos proporcionará información detallada sobre los efectos tóxicos, los órganos diana, la reversibilidad y otros efectos, que pueden servir de base para la estimación de la seguridad

## CARCINOGENICIDAD



Informe técnico donde indique el propósito de la prueba, método que utilizó, la norma en la que se basó, los materiales utilizados, los criterios de aceptación, discusión y resultados encontrados, así como el análisis de estos.

# 8. ANÁLISIS DE RIESGOS

Análisis del fabricante y la evaluación de los riesgos inherentes al uso del dispositivo.

Medidas de reducción de riesgos adoptadas para cada peligro identificado.



Risk Analysis Table (PADS-RMA-03)				Preparation		Review		Approval	
				06/18		06/18		06/18	
Product name : PADS electrodes Model: refer to risk management report Intended Use: The PADS electrodes are used for defibrillation and monitoring medical treatment									
Prepared by : Rresearcher- Andy kim, QA/QC- JNH, Production-PKY, RA-SHJ					Date: 2010.06.18 Rev:03				
Scope of the risk analysis: <input type="checkbox"/> initial <input type="checkbox"/> The impact of a change to an existing device <input checked="" type="checkbox"/> Information after production <input type="checkbox"/> The impact of a change to standards									

The risk analysis is followed to ISO 14971:2007. Refer to Annex2 Hazard Identification Table for the detail Hazard ID  
Life cycle Category: **Design:** D-wrong specification, E-Enviromental, DS- Disposal, scrapping, F-Formulation, H-Human, FM-Failure Mode/ **Production:** P- manufacturing,C- Cleaning, disinfection, sterilization  
**Transprot&storage:** T- Transfer&Storage/ **Postproduction:** CP- CAPA, SR- System Review **ACC-Acceptable, UA-Unacceptable N- No, C-Completeness**

4.3 Risk Analysis					4.4 Risk Estimation				5. Risk Evaluation	6.2 Option analysis		6.3 Implementation of Risk control measures		6.4 Residual risk evaluation				6.5 Risk/benefit analysis	6.6 Risks arising from risk control	6.7 Completeness of risk control
Hazard ID No.	Risk ID No.	Category	Foreseeable sequence of events (Refer to Tabel E.2)	Hazardous situation	Before					Risk control method	Key Code	Verify Implementation (Standards)	Verify Effectiveness (evidances)	After						
					F	S	R	L	F					S	R	L				
ECG-HE01	ECG-RA-01	D	Inadequate specification of Process parameters	The snap comes off from sensors	3	3	9	II	Punch hole would be changed from cross type to round type.	P	QC process(BPT-Q-QCP 01) Inspection Procedure(BPP-Q-101)	- Self Inspection checklist(PQ-101-4-1)	1	3	3	I	ACC	N	C	
ECG-HE01	ECG-RA-02	P	Pressing is not completed	The snap comes off from sensors	3	3	9	II	training worker in accordance with training procedure.	P	Training result report(PQ-191-2)	- Self Inspection checklist(PQ-101-4-1)	1	3	3	I	ACC	N	C	



# 9. DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE SEGURIDAD

Medidas de reducción de riesgos adoptadas para cada peligro identificado.  
Justificar la aceptabilidad de los riesgos residuales.

## 7. Risk Control

### 7.1 Analysis on risk control alternatives / Execution of actions

(Where it is in Yellow and Red Zone, risk control activities shall be performed.)

No.	Hazard	Hazardous Situation	Harm	Risk Control Method	Related documents/ Standards used when controlling risks
R-03	Earth leakage current	Caused by failure of the cable wiring or insulation	Serious burns, electric shock, death	-Testing for product safety requirements. -Implement design verification.	Design Spec., Drawings, EN60601-1 and EN60601-2-25 Test Reports.
R-04	Patient leakage current	Caused by failure of the cable wiring or insulation	Serious burns, electric shock, death	-Testing for product safety requirements. -Implement design verification.	Design Spec., Drawings, EN60601-1 and EN60601-2-25 Test Reports.
R-07	High temperature	In case of operating device in the near heater or stove, it may be occur malfunction for exceeded operation temperature range	Malfunction, equipment failure	-Insert warning message concerning the operating conditions in user manual. -Implement design verification. -Implement quality control in the production process	IEC60601-1 Test Report, User manual
R-08	Torsion, shear and tensile force	User's physical contact with rough surface, sharp edge, rim of enclosure	Injury of user	-Testing for product safety requirements. -Implement design verification. -Implement quality control in the production process.	EN60601-1 and EN60601-2-25 Test Reports.
R-09	Re-or cross-infection	For the disposable accessories (ex. Mouthpiece, ECG electrodes), occurred by reuse of single use	Cross-infection	-Insert warning message in user manual.	User manual

### 7.2 Residual Risk Evaluation / Completion of Risk Control

No.	Hazard	Hazardous Situation	Residual Risk Evaluation			Risk Control Method	Residual Risk	Risk/Benefit Analysis	Risk created from control actions	Risk acceptability of residual risk
			Severity	Probability	Risk Eval.					
R-02	Enclosure leakage current	External electric shock, leakage current caused by failure of the cable wiring or insulation	4	1	4	-Testing for product safety requirements. -Implement design verification.	None	N/A	None	Acceptable
R-03	Earth leakage current	Caused by failure of the cable wiring or insulation	4	1	4	-Testing for product safety requirements. -Implement design verification.	None	N/A	None	Acceptable
R-04	Patient leakage current	Caused by failure of the cable wiring or insulation	4	1	4	-Testing for product safety requirements. -Implement design verification.	None	N/A	None	Acceptable
R-07	High temperature	In case of operating device in the near heater or stove, it may be occur malfunction for exceeded operation temperature range	2	2	4	-Insert warning message concerning the operating conditions in user manual. -Implement design verification. -Implement quality control in the production process	None	N/A	None	Acceptable
R-08	Torsion, shear and tensile force	User's physical contact with rough surface, sharp edge, rim of enclosure	3	1	3	-Testing for product safety requirements. -Implement design verification. -Implement quality control in the production process.	None	N/A	None	Acceptable
R-09	Re-or cross-infection	For the disposable accessories (ex. Mouthpiece, ECG electrodes), occurred by reuse of single use	2	2	4	-Insert warning message in user manual.	None	N/A	None	Acceptable

# 9. LISTADO DE NORMAS APLICADAS TOTAL O PARCIALMENTE

NORMA	DESCRIPCIÓN DE LA NORMA	OBJETIVO DE LA NORMA
<b>1. ISO 13485:2003</b>	Medical devices - Quality management systems Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003/Cor 1:2009)	Certifica la conformidad de un <u>Sistema de Gestión de Calidad</u> para la Fabricación de Dispositivos Médicos.
<b>2. ISO/TR 14969:2004</b>	Medical devices -- Quality management systems - Guidance on the application of ISO 13485: 2003	<u>Guía Técnica para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos (ISO 13485)</u>
<b>3. ISO 14971:2007</b>	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Implementación de un <u>Sistema de Gestión de Riesgo</u> en dispositivo médico y en procesos.
<b>4. ISO 15223-1:2007</b>	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied (ISO 15223:2000 / Amd 1:2002; Amd 2:2004)	Norma Técnica que estandariza los <u>símbolos y la información que se incluirán en las etiquetas e insertos</u>
<b>5. ISO 10993-1</b>	Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Parte 1: Guías sobre las selección de pruebas. Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos – Parte 5	Estandariza los procesos y procedimientos para realizar <u>pruebas de citotoxicidad, análisis Microbiológicos, Pruebas de Pirogenicidad.</u>
<b>6. EN550:1994</b>	Sterilization of medical devices - validation and routine control of ethylene oxide sterilization	Norma Europea que define los procesos para la <u>validación y control de la esterilización por Oxido de Etileno,</u> estableciendo rangos de aceptabilidad.

# 9. LISTADO DE NORMAS APLICADAS TOTAL O PARCIALMENTE

NORMA	DESCRIPCIÓN DE LA NORMA	OBJETIVO DE LA NORMA
<b>7. ISO 15225:2010</b>	Nomenclature - Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange.	Proporciona <u>normas y directrices para una estructura de datos de nomenclatura de dispositivos médicos</u> , con el fin de facilitar la cooperación y el intercambio de datos utilizada por los organismos reguladores a nivel internacional entre las partes interesadas, por ejemplo, las autoridades reguladoras, fabricantes, proveedores, proveedores de salud y final usuarios
<b>8. ISO/TS 19218:2012 (NTC 5736-2009)</b>	Medical devices - Coding structure for adverse event type and cause.	Establece un sistema de <u>codificación de las potenciales causas asociadas a eventos adversos</u> con dispositivos médicos.
<b>9. ISO 14155:2011</b>	Grupo de Normas para las investigaciones clínicas.	<u>Buenas Prácticas Clínicas</u> para el diseño, realización, registro y notificación de las investigaciones clínicas efectuadas con sujetos humanos para evaluar la seguridad o las prestaciones de productos sanitarios con fines reglamentarios.
<b>10. ISO 17664:2004</b>	Esterilización de productos sanitarios.	Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables.
<b>11. ISO 11607-1:2009</b>	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente	Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado
<b>12. ISO 11135:2015</b>	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno	Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios



# 10. ESTUDIOS CLÍNICOS SOBRE EL USO PARA DEMOSTRAR LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD\*



\* ISO 14155:2011

\* Fabricantes Nacionales: Protocolo aprobado por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos. <https://www.invima.gov.co/salas-especializadas-invima/238-salas-especializadas/sala-especializada-dispositivos-medicos-y-producto/1057-sala-especializada-dispositivos-medicos-y-productos-varios.html>

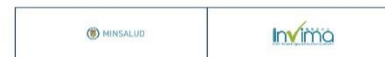
# 11. CERTIFICACIÓN DE COMPROMISO. EQUIPOS BIOMÉDICOS

- ✓ Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales
- ✓ Modelos: Declaración de Conformidad emitida por el fabricante
- ✓ Nombre y ubicación de la IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado.
- ✓ Compromiso que en el momento en el que se ubique el equipo se informará.
- ✓ Vigilancia Postmercado: Mencionar en que países lo vende y que alertas sanitarias, Informes de seguridad y/o recall ha tenido el dispositivo médico.



# 11. CERTIFICACIÓN DE COMPROMISO. EQUIPOS BIOMÉDICOS

- ✓ Que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano
- ✓ Que el equipo objeto de adquisición no se encuentre en experimentación.
- ✓ Las indicaciones y los usos del equipo biomédico
- ✓ Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento.
- ✓ Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores



# STENT CORONARIO



MINSALUD

Invima

**TODOS POR UN  
NUEVO PAÍS**  
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

# STENT CORONARIO

**Indicación de Uso:** El sistema Stent Coronario está indicado para mejorar el diámetro luminal.

- Enfermedad arterial coronaria sintomática.
- Tratamiento de lesión coronaria. (IAM)

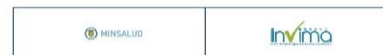
**Riesgo:**

III

REQUISITOS DE NORMA SANITARIA COLOMBIANA DECRETO 4725 DE 2005	NORMA DE REFERENCIA INTERNACIONAL	EVALUACIÓN DE EFICACIA
Copia de la certificación del sistema de calidad.	ISSO 13485:2012	Sistema de Gestión de la Calidad para la Fabricación de Dispositivos Médicos Diseño y desarrollo, producción y control final de productos sanitarios.
Descripción del dispositivo médico (Composición)	European Directiva 93/42/EEC	Especificaciones (tamaño, volumen, longitud, entorno, paciente) Requisitos de calidad Materiales con las sustancias adicionales <u>Uso:</u> El sistema Stent Coronario está indicado para mejorar el diámetro luminal. • Enfermedad arterial coronaria sintomática. • Tratamiento de lesión coronaria. (IAM) <u>Contraindicaciones:</u> Enfermedad coronaria en tronco común de la coronaria izquierda, enfermedad en la bifurcación de una coronaria. <u>Advertencias:</u> Debe realizarse con el personal y el sitio idóneo.
Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas.	ISSO 10555 – 1:2009 ISSO 11737:2009 ISSO 1137 - :2007AC/009	Especificaciones técnicas Especificaciones de resultados de control de calidad Dureza Alargamiento en interrupción y tensión. Certificado de Análisis técnico con sus respectivas pruebas y requisitos estándares de calidad (Diámetro, longitud, cuerpo). Certificado de los resultados de control de calidad (Control de recubrimiento. Inspección del producto terminado, control embolsado y encajado).
Método de esterilización	ISO 11135-1:2007 ISO 10993-7:2008	Estudios de Esterilización con oxido de etileno, con los residuos respectivos Mantenimiento de esterilidad con Gas de Oxido de Etileno para el producto.

# STENT CORONARIO

REQUISITOS DE NORMA SANITARIA COLOMBIANA DECRETO 4725 DE 2005	NORMA DE REFERENCIA INTERNACIONAL		EVALUACION DE EFICACIA
Método de desecho o disposición final	No Declara	Carta de Desecho	Declaración por medio de la cual el importador y/o fabricante, explica que se acogerá a las normas locales.
Información científica que respalde la seguridad del Dispositivo Médico riesgo IIa, IIb y III	ISO 13485:2003 ISO 17025:2005 ISO 10993-5	Evaluación Biológica (Estudios de Biocompatibilidad)	Estudio de Citotoxicidad Test de Reactividad Estudio de Toxicidad sistémica Test de Sensibilización máxima Estudio Intracutáneo
Análisis de Riesgos para los dispositivos médicos de clase IIa, IIb y II	SOP-035-07 IEC 60812:2006 ISO 14971:2012	Análisis de Riesgos del Producto	Documento emitido por el fabricante, por medio del cual este explica los riesgos a los que esta sometido el producto durante el proceso de manufactura y durante su uso, así como también la forma por la que se mitigan los mismos.



# STENT CORONARIO

REQUISITOS DE NORMA SANITARIA COLOMBIANA DECRETO 4725 DE 2005	NORMA DE REFERENCIA INTERNACIONAL	EVALUACION DE EFICACIA
Historial comercial del Dispositivo Médico (Productos importados)	No Declara Historial Comercial	Certificado por medio del cual el fabricante declara los países en los cuales se comercializa el producto y explica si este ha presentado o no alertas sanitarias, informes de seguridad, recall.
Estudios Clínicos	ISSO 14155 de 2011 Estudios Clínicos	Estudio Clínico: Investigación Realizada en Seres Humanos. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud.
Declaración Conformidad	No Declara Declaración de Conformidad	Documento por el cual el fabricante puede declarar, nombre del producto, referencias y normas por las cuales se rigió para aportar la información.



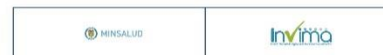
# STENT CORONARIO MEDICADO

<b>Indicación de Uso:</b> Esta indicado para aumentar el diámetro interno de la arteria con el objetivo de mejorar el flujo sanguíneo.			<b>Riesgo: III</b>
REQUISITOS DE NORMA SANITARIA COLOMBIANA DECRETO 4725 DE 2005	NORMA DE REFERENCIA INTERNACIONAL	EVALUACIÓN DE EFICACIA	
Copia de la certificación del sistema de calidad.	ISO 13485 Directiva Europea 93/42/CE	Sistema de Gestión de la Calidad para la Fabricación de Dispositivos Médicos	Diseño y desarrollo, producción y control final de productos sanitarios.
Descripción del dispositivo médico (Composición)	Directiva Europea 93/42/CE	Especificaciones (tamaño, volumen, longitud, entorno, paciente) Requisitos de calidad Materiales con las sustancias adicionales	<p><u>Uso:</u> Esta indicado para aumentar el diámetro interno de la arteria con el objetivo de mejorar el flujo sanguíneo.</p> <p>La función global del <u>recubrimiento del stent</u> es liberar el fármaco en el lugar de la lesión en un período determinado de tiempo, para que dicho fármaco evite la proliferación de las células musculares lisas vasculares.</p> <p><u>Contraindicaciones:</u> Enfermedad coronaria en tronco común de la coronaria izquierda, enfermedad en la bifurcación de una coronaria.</p> <p><u>Advertencias:</u> Debe realizarse con el personal y el sitio idóneo.</p>
Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas.	Directiva Europea 93/42/CE	Especificaciones técnicas Especificaciones de resultados de control de calidad Dureza Alargamiento en interrupción y tensión.	<p>Certificado de Análisis técnico con sus respectivas pruebas y requisitos estándares de calidad (Diámetro, longitud, cuerpo).</p> <p>Certificado de los resultado de control de calidad (control de mercado luer, control de recubrimiento. Inspección del producto terminado, control embolsado y encajado).</p>
Método de esterilización	ISO 10993-7:2008 ISO 10993-7:2009	Estudios de Esterilización con oxido de etileno, con los residuos respectivos	Mantenimiento de esterilidad con Gas de Oxido de Etileno para el producto.



# STENT CORONARIO MEDICADO

REQUISITOS DE NORMA SANITARIA COLOMBIANA DECRETO 4725 DE 2005	NORMA DE REFERENCIA INTERNACIONAL	EVALUACION DE EFICACIA
Método de desecho o disposición final	No Declara	Declaración por medio de la cual el importador y/o fabricante, explica que se acogerá a las normas locales.
Información científica que respalde la seguridad del Dispositivo Médico riesgo IIa, IIb y III	ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2011 ISO 10993-11:2009 ISO 10993-6:2009 ISO 10993-4:2009 ISO 10993-3:2009 ISO 10993-13:2010 ISO 10993-16:2010	Carta por medio de la cual declara el método de desecho  Ensayos de Biocompatibilidad Stent Coronario con liberación de Sirolimus.  Citotoxicidad Sensibilización e Irritación Toxicidad Sistémica (Aguda, subaguda y subcrónica) Implantación Hemocompatibilidad Genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción Biodegradación Toxicocinética
Análisis de Riesgos para los dispositivos médicos de clase IIa, IIb y II	ISO 14971:2007	Informe de Análisis de Riesgos  Documento emitido por el fabricante, por medio del cual este explica los riesgos a los que esta sometido el producto durante el proceso de manufactura y durante su uso, así como también la forma por la que se mitigan los mismos.



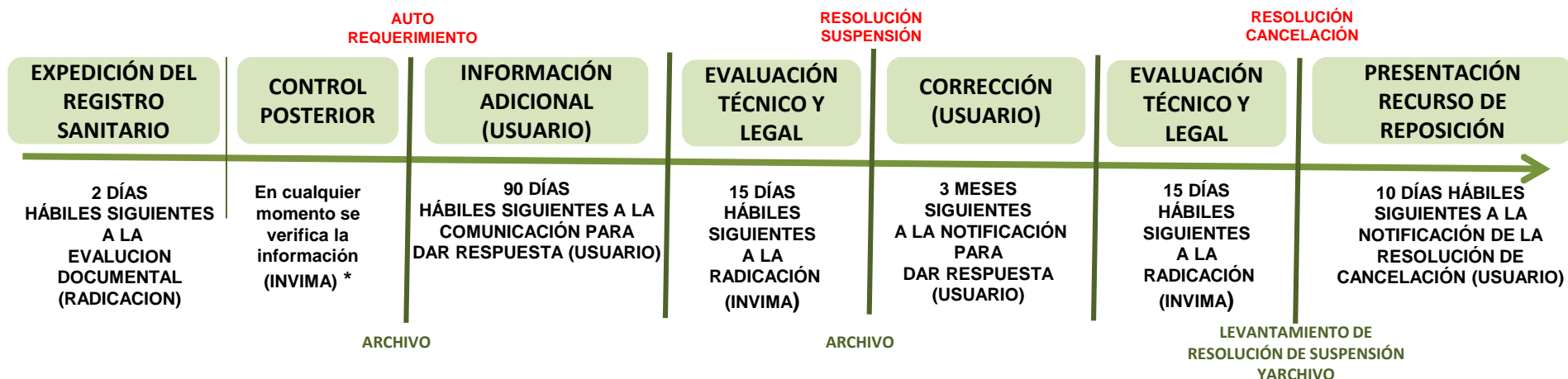
# STENT CORONARIO MEDICADO

REQUISITOS DE NORMA SANITARIA COLOMBIANA DECRETO 4725 DE 2005	NORMA DE REFERENCIA INTERNACIONAL		EVALUACION DE EFICACIA
Historial comercial del Dispositivo Médico (Productos importados)	No Declara	Historial Comercial	Certificado por medio del cual el fabricante declara los países en los cuales se comercializa el producto y explica si este ha presentado o no alertas sanitarias, informes de seguridad, recall.
Estudios Clínicos	ISO 14155 de 2011	Estudios Clínicos	<u>Estudio Clínico:</u> Investigación Realizada En Seres Humanos. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud.
Declaración Conformidad	No Declara	Declaración de Conformidad	Documento por el cual el fabricante puede declarar, nombre del producto, referencias y normas por las cuales se rigió para aportar la información.

# REGISTRO SANITARIO Y PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN DE DM

## TIEMPOS PARA LA EVALUACIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO COMPLETO Y RENOVACIONES

RESULTADO DE LA VERIFICACIÓN



## TIEMPOS PARA LA EVALUACIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON CONTROL PREVIO

RESULTADO DE LA VERIFICACIÓN



\* Parágrafo Art. 20 del Decreto 4725 de 2005. La programación del control posterior se realiza teniendo en cuenta la clasificación de riesgo y la fecha en la cual se notifica el acto administrativo.

\*\* Art 1 del Decreto 582 de 2017

# VII. ESTUDIOS CLÍNICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA

MINSALUD

Invima



# DECRETO 4725 DE 2005

## ESTUDIO CLÍNICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS



### 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.



### 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, no cuentan con CVL.



### ESTUDIO CLÍNICO.

Investigación realizada 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.

# DECRETO 4725 DE 2005

## ESTUDIO CLÍNICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

### Artículo 36



DM prototipo podrá ser autorizado para fines de investigación y experimentación.

### Artículo 48. b)



Dispositivos médicos o equipos biomédicos - Ministerio o el Invima, haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto de la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios

### Artículo 89



La Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora del Invima, será el órgano asesor de la Dirección General del Invima para los efectos de la aplicación del presente decreto.

# ACUERDOS CONSEJO DIRECTO ESTUDIO CLÍNICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Acuerdo 003 de 2017

**“Por el Cual se establece la composición y funciones de la comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima”**

MINSALUD

Invima



# FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES SALA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS



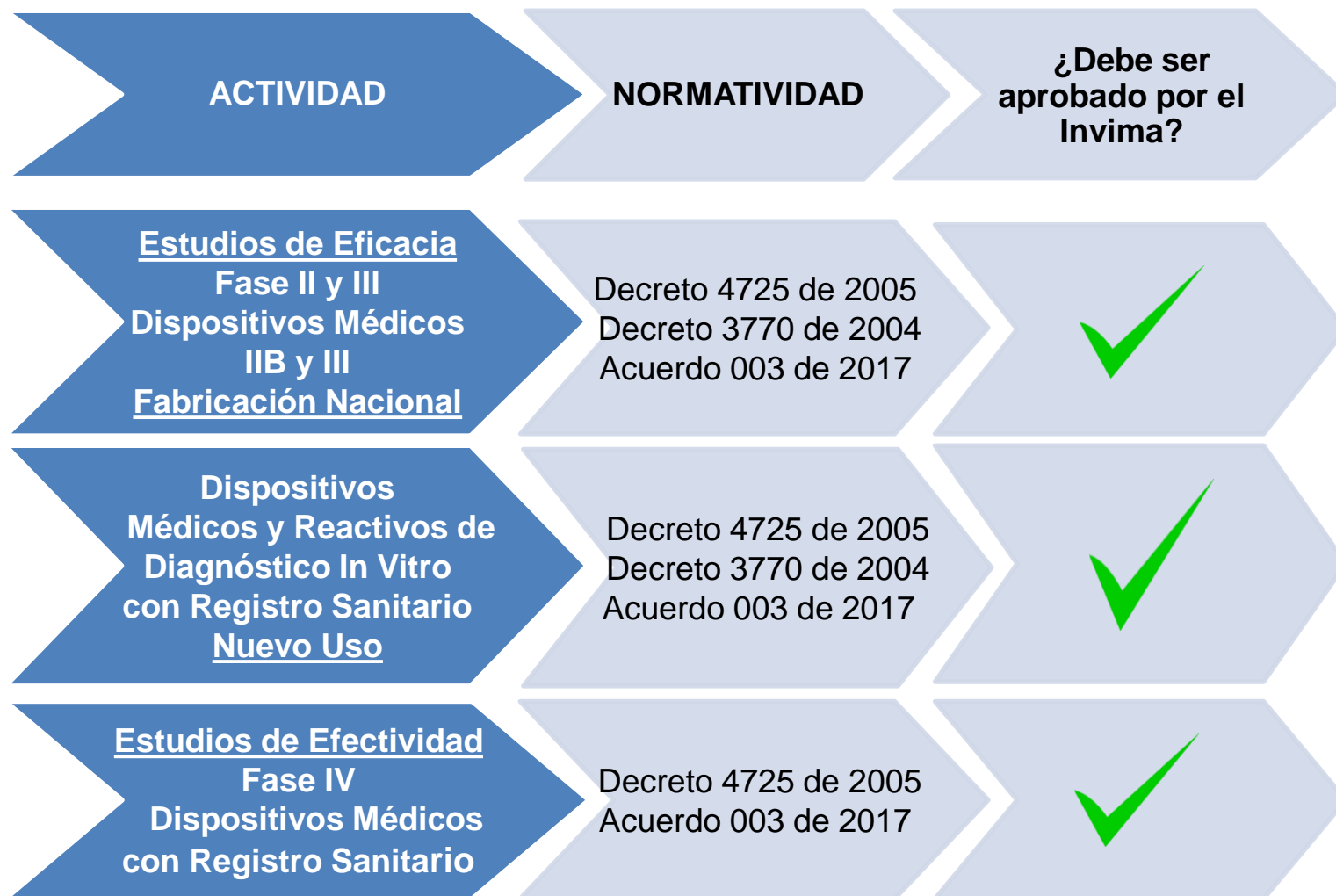
**Conceptuar técnica y metodológicamente sobre los productos de investigación de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, y otros reactivos in vitro que requieran autorización del Invima para su ejecución.**



**Evaluar y conceptuar técnica y metodológicamente sobre los protocolos de investigación de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, y otros reactivos in vitro que vayan a ser utilizados para la ejecución de una investigación y que requieran del Invima.**



# CASOS DE PROTOCOLOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO A EVALUAR EN LA SALA ESPECIALIZADA



# REQUISITOS PARA REALIZAR INVESTIGACIÓN CON DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA

## **I. Título de la investigación**

- i. Instituciones participantes
- ii. Nombres de los investigadores y coinvestigadores.
- iii. Datos generales: Ciudad, dirección, teléfono, fecha probable de inicio y fecha probable de terminación.

## **II. Resumen**

## **III. Formulación del Problema**

## **IV. Marco Teórico**

## **V. Información del Dispositivo Médico**

## **VI. Hipótesis**

## **VII. Objetivos**

## **VIII. Metodología** (Población, Diseño muestral, Criterios de inclusión y exclusión, entre otros)

## **XII. Consideraciones Éticas**

## **XIII. Administración del Proyecto** (Cronograma, Presupuesto)


## **XIV. Referencias Bibliográficas** (Normas de Vancouver)

## **XV. Anexos** (Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil del Ensayo Clínico)

## II. CRONOGRAMA DE SESIONES SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO - 2017

MES	FECHA SESIÓN ORDINARIA	FECHA DE CORTE SOLICITUD
Febrero	8	18-Ene-17
Marzo	8	15-Feb-17
Abril	5	16-Mar-17
Mayo	10	19-Abr-17
Junio	14	17-May-17
Julio	12	21-Jun-17
Agosto	9	18-Jul-17
Septiembre	13	16-Ago-17
Octubre	11	20-Sep-17
Noviembre	8	18-Oct-17
Diciembre	13	15-Nov-17

Primera sesión salas integradas



Publicación del Acta  
3 días hábiles

# **NOTIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO O CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS (PROTOCOLOS)**

- I. Título de la investigación**
- II. Acta de aprobación de la Sala Especializada**
- III. Especialidad del Protocolo**
- IV. Tipo de Estudio**
- V. Estado del Estudio**
- VI. Patrocinador**
- VII. Investigador Principal**
- VIII. Comité de Ética**
- IX. Número de pacientes reclutados**
- X. Reporte de Eventos e incidentes adversos**
- XI. Aporte del estudio clínico**
- XII. Motivo del cierre del estudio**

# REQUISITOS PARA REALIZAR INVESTIGACIÓN CON DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA

Tarifa correspondiente a protocolos de investigación con dispositivos médicos código 4085 por valor de \$ 2'356.760:

- [Tarifas Vigentes 2017](#)
- <https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas.html>

MINSALUD

invima



# ¿QUÉ SE DEBE HACER PARA SEGUIR EL DESEMPEÑO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DURANTE EL USO ?



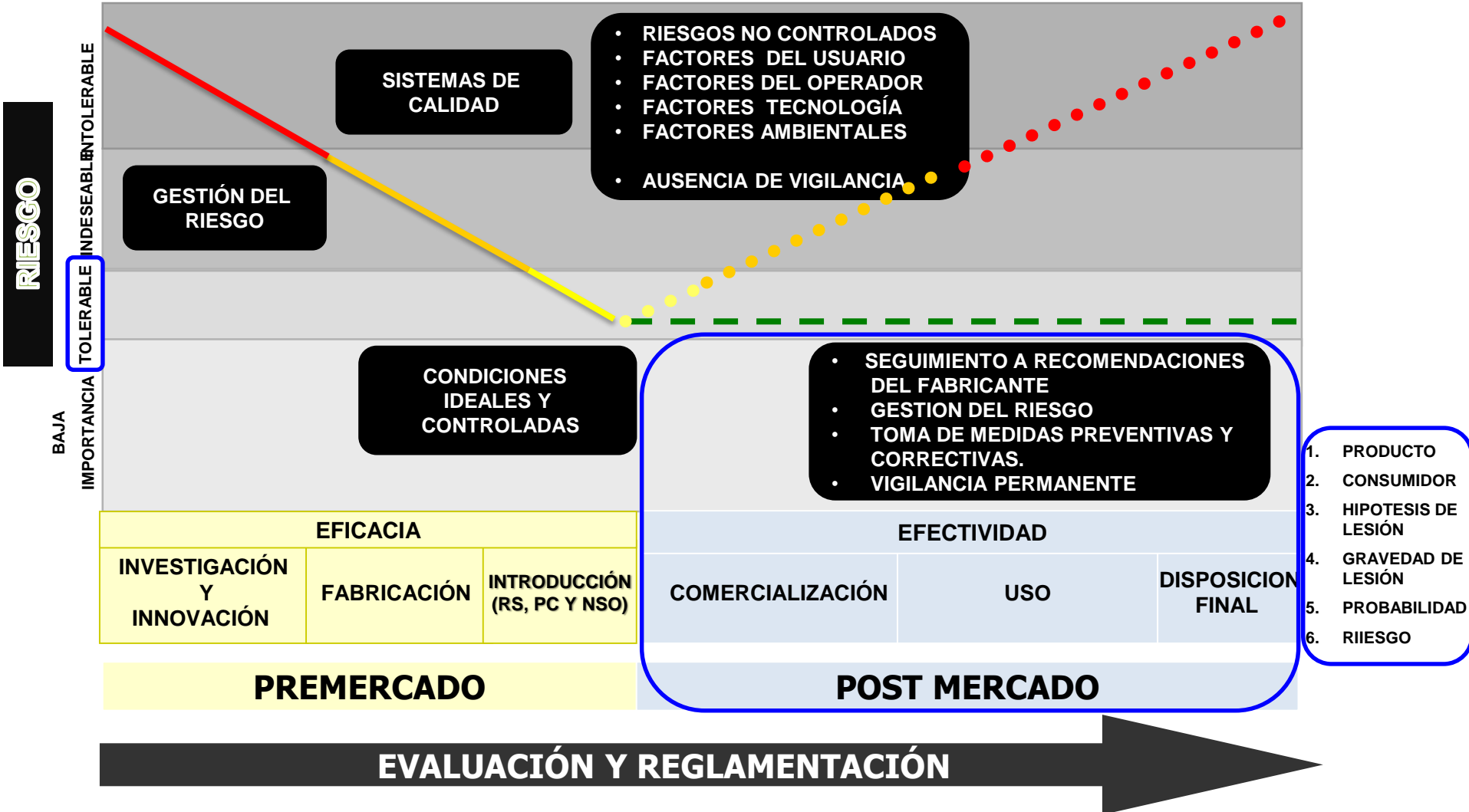
MINSALUD

Invima



# PORQUE IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE VIGILANCIA POSTMERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## ENFOQUE DE RIESGO



# PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Estrategia de vigilancia postcomercialización y evaluación sanitaria, para la **identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información de seguridad relacionada con el uso de los dispositivos médicos** que se importan, fabrican y distribuyen en el país, a fin de tomar medidas eficientes en aras de **proteger la salud pública de los colombianos.**



MINSALUD

Invima

**TODOS POR UN  
NUEVO PAÍS**  
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN



# DESIGNAR UN RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

*Designar un Profesional competente en el tema, será el referente ante el **Programa Nacional de Tecnovigilancia (\*\*)***

Es posible reagrupar diferentes instituciones para designar un sólo responsable quien será el referente del Programa.

Para el caso de los profesionales independientes el responsable será el mismo profesional.



*Registro del Responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia:* Todo actor del nivel departamental, distrital y local debe comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, **el responsable designado, el cual figurará como contacto del Programa Institucional de Tecnovigilancia ante dicho instituto.**

Artículo 11° Resolución 4816 de 2008

MINSALUD

Invima



(\*\*) Resolución 4816 de 2008. Artículo 9 ° Responsabilidad de los Actores del Nivel Local.

# ¿CÓMO INSCRIBIRSE A LA RED?

Consultar en la siguiente ruta:

- [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)
- Tecnovigilancia
- Red Nacional de Tecnovigilancia
- Inscripción On Line a la RNTV

https://www.invima.gov.co/red-nacional-de-tecnovigilancia

Inicio / Red Nacional de Tecnovigilancia

## RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Creado: 17 Enero 2012

Si desea ser parte de esta red de cooperación institucional en pro del mejoramiento de la seguridad de los Dispositivos Médicos de los pacientes puede realizar su inscripción en línea:

[Inscripción On Line a la RNTV](#)

[Manual de Operación REDITV007](#)

Recuerde que su inscripción ratifica su compromiso de participar en las actividades que se desarrollen en el marco del Programa Nacional de Tecnovigilancia

### ¿QUÉ ES LA RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA?

Es una estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre los integrantes de la red y el INVIMA.

ITEMS DE INTERÉS

- Convenios y Cooperación
- Farmacovigilancia
- Georeferenciación
- Inspección, vigilancia control
- Intranet
- Investigación Clínica
- Invima Cloud
- Procedimiento para la importación de productos agropecuarios de la Unión Europea
- Reactivovigilancia

<https://www.invima.gov.co/red-nacional-de-tecnovigilancia>

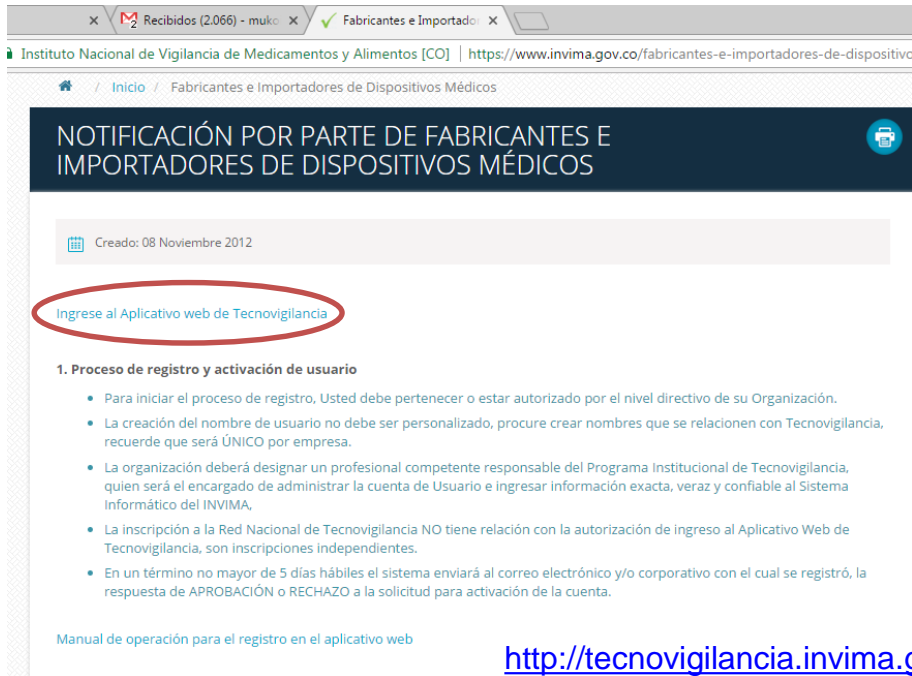
**REDITV007 – Formulario de Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia ON LINE**



Resolución 4816 de 2008. Artículo 9° Responsabilidad de los Actores del Nivel Local.

# ¿CÓMO SOLICITAR USUARIO Y CLAVE PARA REPORTAR?

## PASO 1



Recibidos (2.066) - muko x Fabricantes e Importado: x

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [CO] | <https://www.invima.gov.co/fabricantes-e-importadores-de-dispositivo>

Inicio / Fabricantes e Importadores de Dispositivos Médicos

### NOTIFICACIÓN POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Creado: 08 Noviembre 2012

Ingrese al Aplicativo web de Tecnovigilancia

#### 1. Proceso de registro y activación de usuario

- Para iniciar el proceso de registro, Usted debe pertenecer o estar autorizado por el nivel directivo de su Organización.
- La creación del nombre de usuario no debe ser personalizado, procure crear nombres que se relacionen con Tecnovigilancia, recuerde que será ÚNICO por empresa.
- La organización deberá designar un profesional competente responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia, quien será el encargado de administrar la cuenta de Usuario e ingresar información exacta, veraz y confiable al Sistema Informático del INVIMA.
- La inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia NO tiene relación con la autorización de ingreso al Aplicativo Web de Tecnovigilancia, son inscripciones independientes.
- En un término no mayor de 5 días hábiles el sistema enviará al correo electrónico y/o corporativo con el cual se registró, la respuesta de APROBACIÓN o RECHAZO a la solicitud para activación de la cuenta.

Manual de operación para el registro en el aplicativo web

<http://tecnovigilancia.invima.gov.co:8080/TecnoVigilancia-war/>

## PASO 2



s (2.067) - muko x Tecnovigilancia :: x

ncia.invima.gov.co:8080/TecnoVigilancia-war/faces/index.xhtml?jsessionid=GTdstqjGPY07Omd1B2SW8qro.invimasrv6tre1:TecnoVigilanci

invima  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Usuario o contraseña errados

Tecnovigilancia

Usuario

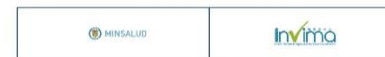
Contraseña

Ingresar

Registrar  Olvidó su clave?

IP: 172.18.11.143 HOST: 172.18.11.143

Usuario y Clave para reportar  
Eventos Adversos, Alertas, Informes de Seguridad, Recall y Hurtos



(\*\*) Resolución 4816 de 2008. Artículo 9° Responsabilidad de los Actores del Nivel Local.

# GESTIÓN DE REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

MINSALUD

Invima



# GRUPO DE TECNOVIGILANCIA

## Coordinador del Grupo de Tecnovigilancia

**Mukoil Ahmed Romanos Zapata**  
Ingeniero Biomédico

Especialista en Gerencia de Proyectos  
Master Universitario en Dirección y  
Administración de Empresas

7 PROFESIONALES

*Tecn*  *Vigilancia*

*El uso seguro de los dispositivos médicos*

**Carolina Moreno Trujillo**

Ingeniera Biomédica  
Especialista en Auditoría y Garantía  
de la Calidad en Salud



Líderes en Gestión de Eventos e Incidentes Adversos Asociados a Dispositivos Médicos

**Lizzy Catherine Castañeda**

Ingeniera Biomédica  
Especialista en Gerencia de Calidad  
y Auditoría en Salud

**Jaime Orlando Ávila**

Ingeniero Biomédico  
Especialista en Auditoría en Salud



Líder en gestión y análisis de alertas, informes de seguridad y retiros del producto del mercado de Dispositivos Médicos

**Pedro Alexander Gutierrez**

Ingeniero Electromecánico  
Especialista en Gestión de  
Productividad y Calidad



Líder de Educación Sanitaria y Facilitador de Calidad de la Dirección

**María Victoria Urrea Duque**

Ingeniera Química  
Especialista en Gerencia de  
Calidad



Líder del Aula Virtual y Señalización de Dispositivos Médicos

**Erick Dussan Valencia**

Tecnólogo en Mantenimiento de  
equipos biomédicos  
Estudiante 8° Semestre de  
Ingeniería Biomédica



Líder de la Red Nacional de Tecnovigilancia

Implementación de Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico  
Metodologías de Análisis de Eventos Adversos y Tutores Virtuales

# GESTIÓN DE REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

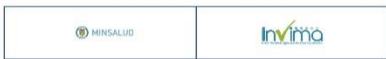
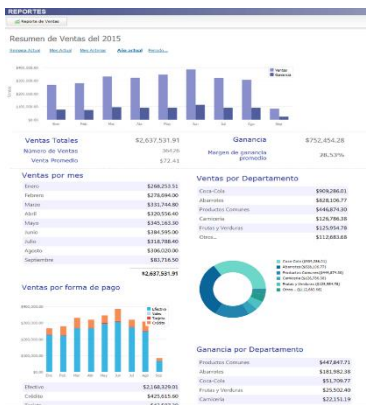


**Formato de Reporte:** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

**Reportes inmediatos de Tecnovigilancia:** Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

**Reportes periódicos de Tecnovigilancia:** Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos e incidentes adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

## DEFINICIONES





# GESTIÓN DE REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS



**Evento Adverso Serio:** Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Se considera como deterioro serio de la salud:

- Enfermedad o daño que amenace la vida.
- Daño de una función o estructura corporal.
- Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- Evento que sea el origen de una malformación congénita.

**Evento adverso no serio:** Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

## DEFINICIONES



# GESTIÓN DE REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

**Incidente Adverso Serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

**Incidente adverso no serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

## DEFINICIONES





# GESTIÓN DE REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

**OCURRENCIA INCIDENTE – EVENTO ADVERSO**



**ANÁLISIS DE CAUSAS  
METODOLOGÍA**



**PROBLEMA DEL PROCESO O DEL PRODUCTO**



**PROCESO:**  
Problema de uso  
Condiciones de almacenamiento  
Condiciones ambientales

**PRODUCTO:**  
Errores de diseño, fabricación,  
Instrucciones de uso  
Problemas de calidad

# GESTIÓN DE REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS SERIOS



Reportar al  
Responsable  
del Programa



## CÓMO REPORTARLO

Reportar al INVIMA  
dentro de las **72**  
horas



Televigilancia

Usuario

Contraseña

Ingresar

Regístrate Olvidé su contraseña?

IP: 172.16.11.165-165:8080 172.16.11.165



# GESTIÓN DE REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS



Usuarios

HERRAMIENTAS DE REPORTE INMEDIATO

**Invima** Reporte VOLUNTARIO de Eventos e Incidentes Adversos asociado al uso de un Dispositivo Médico (FOREIA) por parte de Fabricantes e Importadores.

**PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA**

**1. INFORMACIÓN DE OCURRENCIA DEL EVENTO E INCIDENTE**

1. Nombre de la institución

2. Departamento

3. Ciudad o municipio

4. NCT

5. Nivel de complejidad del caso

6. Naturaleza

7. Público

8. Privado

9. Otro

**2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

1. Tipo de identificación

2. Sexo

3. Edad

4. Dignidad inicial del paciente

5. Descripción del evento o incidente adverso

6. Descripción del evento incidente adverso

7. Si señaló la opción Otro especifique ¿Cuál? \_\_\_\_\_

**3. SECCIÓN REALIZADA**

1. Causa probable del evento/incidente

2. Acciones correctivas o preventivas iniciadas

3. ¿Reportó al Fabricante/Importador/Distribuidor?  Sí  No

4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (se usa el mismo)  Sí  No

5. ¿Se ha emitido el dispositivo médico al Fabricante/Importador/Distribuidor?  Sí  No

Fecha de envío: \_\_\_\_\_

**4. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE**

1. Nombre

2. Organización y área a la que pertenece

3. Dirección

4. Teléfono

5. Departamento

6. Ciudad o municipio

7. Correo electrónico institucional

8. Fecha de notificación

9. Autorizo la divulgación de la información y origen del reporte al Fabricante e Importador  Sí  No

**5. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

1. Nombre genérico del dispositivo médico

2. Nombre comercial del dispositivo médico

3. Registro sanitario o permiso de comercialización

4. Lote

5. Referencia

6. Nombre o razón social del fabricante

7. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor

**6. INFORMACIÓN DEL EVENTO E INCIDENTE ADVERSO**

1. Fecha del evento/incidente adverso

2. Fecha de notificación al INVIMA

3. Detección del evento/incidente adverso

4. Descripción del evento e incidente adverso

5. Antes del uso del DM?

6. Durante el uso del DM?

7. Después del uso del DM?

**FOREIA001**

**Invima** Reporte VOLUNTARIO de Eventos e Incidentes Adversos asociado al uso de un Dispositivo Médico (FOREIU) por parte de Usuarios (Pacientes, cuidadores comunitarios o cuidadores en general)

**PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA**

**A. INFORMACIÓN DEL USUARIO/REPORTANTE**

1. Nombre y Apellido

2. Género  Femenino  Masculino

3. Edad

4. Dirección de contacto

5. Teléfono de contacto

6. Ciudad

7. Departamento

8. Correo electrónico

**B. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

1. Nombre genérico del dispositivo médico

2. Nombre comercial del dispositivo médico

3. Registro sanitario o permiso de comercialización

4. Lote

5. Referencia

6. Nombre o razón social del fabricante

7. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor

**C. INFORMACIÓN DEL EVENTO E INCIDENTE ADVERSO**

1. Fecha del evento/incidente adverso

2. Fecha de notificación al INVIMA

3. Detección del evento/incidente adverso

4. Descripción del evento e incidente adverso

5. Antes del uso del DM?

6. Durante el uso del DM?

7. Después del uso del DM?

**FOREIU002**

MINSALUD

Invima



# DILIGENCIAMIENTO DEL REPORTE FOREIA



# SECCIÓN A.

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE		
1. Nombre de la institución		
2. Departamento	3. Ciudad	
4. NIT	5. Nivel de complejidad (si aplica)	6. Naturaleza <input type="checkbox"/> Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta

# SECCIÓN B.

B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE		
1. Identificación	2. Sexo <input type="checkbox"/> <i>Femenino</i> <input type="checkbox"/> <i>Masculino</i>	3. Edad
4. Diagnóstico inicial del paciente		

# SECCIÓN C.

<b>C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>			
1. Nombre genérico del dispositivo médico			
2. Nombre comercial del dispositivo médico			
3. Registro sanitario o permiso de comercialización			
4. Lote		Modelo	
Referencia		Serial	
5. Nombre o razón social del fabricante			
6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor			
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente			
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			

# SECCIÓN D.

## D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

1. Fecha del evento/incidente adverso	2. Fecha de elaboración del reporte
<i>dd/mm/aaaa</i>	<i>dd/mm/aaaa</i>
3. Detección del evento/incidente adverso	<input type="checkbox"/> Antes del uso del DM <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Durante el uso del DM <input type="checkbox"/> Después del uso del DM
4. Clasificación	
<input type="checkbox"/> Evento adverso serio	<input type="checkbox"/> Incidente adverso serio
<input type="checkbox"/> Evento adverso no serio	<input type="checkbox"/> Incidente adverso no serio

5. Descripción del evento o incidente adverso	
6. Desenlace del evento o incidente adverso	
<input type="checkbox"/> Muerte	<input type="checkbox"/> Daño de una función o estructura corporal
<input type="checkbox"/> Enfermedad o daño que amenace la vida	<input type="checkbox"/> Hospitalización inicial o prolongada
<input type="checkbox"/> Requiere intervención médica o quirúrgica	
<input type="checkbox"/> No hubo daño	<input type="checkbox"/> Otro ¿Cuál? _____

MINSALUD

Invima



# SECCIÓN E.

## E. GESTIÓN REALIZADA

1. Causa probable del evento/incidente<sup>2</sup>



2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas

3. Reportó al Importador/Distribuidor  Si \_\_\_\_\_  No  
*dd/mm/aaaa*

4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación?

(no enviar al INVIMA)  Si  No

5. Se ha enviado el dispositivo médico a Distribuidor/Importador

Si  No      fecha de envío \_\_\_\_\_  
*dd/mm/aaaa*

# SECCIÓN F.

F. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE	
1.Nombre	
2.Profesion	
3.Organización	
4.Dirección	5.Teléfono
6.Departamento	7.Ciudad
8.Correo electrónico institucional	
9.Fecha de notificación	<i>dd/mm/aaaa</i>
10. Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante o importador	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

MINSALUD

Invima



## IV. ANEXO 2. CÓDIGO Y TÉRMINO DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO TOMADO DE LA NTC 5736:2009



Campo E1: Causa probable del evento/incidente (4)

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
500	Uso anormal	El acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico como resultado de una conducta que está más allá de cualquier medio razonable del control de riesgo por parte del fabricante, por ejemplo, violación deliberada de las instrucciones, procedimientos o uso antes de la instalación completa, causan una falla en el dispositivo.
510	Respuesta fisiológica anormal o inexplicable	Una respuesta fisiológica anormal o inexplicable o una hipersensibilidad.
520	Falla en la alarma	El dispositivo no genera una alarma apropiada o no transmite la alarma al receptor remoto.
530	Uso de material biológico	El uso de un material(es) biológico(s) en un dispositivo médico causa una reacción diferente a la hipersensibilidad inmediata.
540	Calibración	Los resultados inexactos con dispositivos médicos de medición (por ejemplo, para temperatura, masa, pH, pruebas In vitro) debido a una calibración incorrecta.

SIGNAL

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
580	Diseño	Falla del dispositivo para realizar su función debido a un diseño y desarrollo inadecuado del proceso.
590	Desconexión	Una separación imprevista de una conexión entre dos o más partes (por ejemplo, eléctrica, mecánica, tubería) causando falla en el dispositivo.
600	Componente eléctrico	Un defecto en un componente eléctrico o un cableado inapropiado causan falla en el dispositivo.
610	Circuito eléctrico	El mal funcionamiento del circuito eléctrico causado por eventos tales como penetración de fluido, sobrecalentamiento, etc.
620	Contacto eléctrico	Un contacto eléctrico defectuoso o inadecuado que causa un mal funcionamiento en el dispositivo (por ejemplo rompimiento, corrosión, alta resistencia, descarga térmica, desplazamiento, migración o movimiento no intencional).
		Un mal funcionamiento de un

# GESTIÓN DE REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS NO SERIOS

## Herramientas de reporte Periódico



Fabricantes



Importadores



Secretarías de Salud



IPS

		A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE						B. INFORMACIÓN PACIENTE						C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO					
CÓDIGO INTIMA	CÓDIGO INTERNO ASIGNADO POR EL FABRICANTE O IMPORTADOR	A1.Nombre de la Institución	A2.Departamento	A3.Ciudad o municipio	A4.NIT	A5.Nivel de Complejidad (Tópico)	A6.Naturaleza	B1.Tipo de Identificación	B1.1.Número de identificación	B2.Sexo	B3.Edad	B3.1.Edad en	B4.Digéntrica Inicial del Paciente	C1.Nombre Geográfica del Distrito Médico	C2.Nombre Comercial del Distrito Médico	C3.Registro sanitario a permira de comercialización	C4.Lote	C4.1.Modelo	C4.2.Referencia

RETEFI005

RETISS004

RETIPS003

# GESTIÓN DE REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS NO SERIOS

## Cómo Reportar los informes Periódicos

### REPORTE DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO (EIA) NO SERIO IMPORTADORES Y FABRICANTES → INVIMA



2. El Responsable consolida los reportes en RETEFI005




3. Notifica al INVIMA en los tiempos establecidos

CÓDIGO INVIMA	CÓDIGO INTERNO DEL NIVEL DEPARTAMENTAL	A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE						B. INFORMACIÓN PACIENTE				
		A1 Nombre de la Institución	A2 Departamento	A3 Ciudad	A4 NT	A5 Nivel de Complejidad (si aplica)	A6 Naturaleza	B1 Tipo de Identificación	B11 Identificación	B2 Sexo	B3 Edad	B3.1 Ede

RETEFI005

Periodo	Tiempo de notificación
• Primer Trimestre Enero a Marzo	Primera semana de Abril
• Segundo Trimestre Abril a Junio	Primera semana de Julio
• Tercer Trimestre Julio - Septiembre	Primera semana de Octubre
• Cuarto Trimestre Octubre - Diciembre	Primera semana de Enero

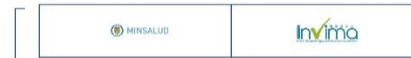
# PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE REPORTES PROGRAMAS POSCOMERCIALIZACIÓN

PROCESO	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
<b>Recepción de Reportes Evento Incidente Adverso</b>  	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Radicación</li> <li>• Asignación</li> <li>• Identificación</li> <li>• Ingreso sistémico al aplicativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usuario – Hospital – Clínica – Secretaria de Salud</li> <li>• Fabricante – Importador</li> <li>• INVIMA</li> </ul>
<b>Gestión de Reportes Evento Incidente Adverso</b>  	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis y Evaluación</li> <li>• Investigación</li> <li>• Requerimientos: Físico o Electrónico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• INVIMA</li> </ul>
<b>Seguimiento de Reportes Evento Incidente Adverso</b>  	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación de evidencias</li> <li>• Plan de Acción</li> <li>• Retroalimentación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• INVIMA</li> <li>• Hospital – Clínica – Secretaria de Salud</li> <li>• Fabricante – Importador</li> </ul>
<b>Cierre de Reportes Evento Incidente Adverso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cierre de acciones preventivas y correctivas.</li> <li>• Evolución del paciente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• INVIMA</li> <li>• Hospital – Clínica – Secretaria de Salud</li> <li>• Fabricante – Importador</li> <li>• Paciente</li> </ul>



# GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

Metodología de Vigilancia activa Internacional





# GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

## Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto

El objetivo de este reporte, es conocer de manera directa la información relacionada con la Seguridad y Desempeño del Dispositivo Médico, ingresando datos relevantes, como la trazabilidad, los potenciales riesgos y las acciones correctivas y preventivas iniciadas

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA		
FORMATO REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO (RISARH), POR PARTE DE IMPORTADORES, FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS				
Código: IVC-VIG-FRM06	Versión: 00	Fecha de Emisión: 04/12/2015	Página 1 de 11	
Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto por parte de Importadores, Fabricantes y Distribuidores de Dispositivos Médicos (RISARH006)		Para uso Exclusivo del INVIMA RISARH No		
PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Resolución 4816 de 2008				
Fecha de Notificación:				
A. TIPO DE NOTIFICACIÓN		B. TIPO DE NOTIFICANTE		
1. Alerta <input type="checkbox"/>	3. Informe de Seguridad <input type="checkbox"/>	1. Importador <input type="checkbox"/>	3. Fabricante <input type="checkbox"/>	5. Otro <input type="checkbox"/>
2. Hurto <input type="checkbox"/>	4. Retiro Producto del Mercado <input type="checkbox"/>	2. Distribuidor <input type="checkbox"/>	4. IPS <input type="checkbox"/>	
C. FUENTE DEL RIESGO				
Señale mediante cuál de las siguientes fuentes tuvo conocimiento del RIESGO asociado con el Dispositivo Médico:				
1. Fabricante <input type="checkbox"/>	3. Importador <input type="checkbox"/>			
2. Agencia Sanitaria Internacional <input type="checkbox"/>	4. Distribuidor <input type="checkbox"/>			
¿Cuál: _____				
D. DATOS DEL NOTIFICANTE				
1. Nombre o Razón Social: _____	6. Ciudad o municipio: _____			
2. NIT: _____	7. Teléfono: _____			
3. Dirección: _____	8. Persona que reporta: _____			
4. País: _____	9. Profesión: _____			
5. Departamento: _____	10. Email: _____			
E. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO				
1. Clasificación de riesgo del Dispositivo Médico: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>	4. Referencia o modelo: _____			
2. Registro Sanitario o Permiso de Comercialización No: _____	5. Marca: _____			
3. Nombre del dispositivo médico: _____	6. Lot#: _____			
	7. Serial: _____			
F. ESTADO ACTUAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO REPORTADO (Señale una o varias de las opciones)				
Señale mediante alguna de las siguientes opciones, el estado actual en el cual se encuentra el producto. En caso de contar con dispositivos médicos en varias entidades marque la opción otra y en el campo ¿Cuál? amplíe esta información:				
1. Producto en Cuarentena <input type="checkbox"/>	3. Producto Devuelto <input type="checkbox"/>	5. Pruebas de Control <input type="checkbox"/>	7. Producto con el Cliente <input type="checkbox"/>	

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
<https://www.invima.gov.co/procesos>  
En caso de requerir cualquier información, favor hacer uso de una hoja adicional  
La información contenida en este Reporte es de carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. © Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su diligenciación. (Julio 9 de 1976)

**Alerta:** Sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivo Médico o Equipo Biomédico con una falla, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

**Informe de Seguridad:** Información tendiente a prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico o Equipo Biomédico, con una potencial falla.

**Recall:** Retiro definitivo de un Dispositivo Médico o Equipo Biomédico, como consecuencia de una acción preventiva o correctiva del fabricante.

**Hurtos:** Notificación del robo de Dispositivos Médicos o Equipos Biomédicos en el territorio nacional, con el fin de recomendar abstenerse de adquirirlos, y solicitar información relacionada acerca de la ubicación de los Dispositivos o Equipos involucrados en el Hurto.

<https://www.invim.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/red-nal-tecnovigilancia/RISARH006.pdf>

Decreto 4725 de 2005.

- **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...”



# GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

## GESTIÓN DEL CASO

### ESTADOS DEL CASO:



**ABIERTO:** Se encuentra en su fase inicial, el importador esta notificado y se encuentra pendiente por respuesta.



**SEGUIMIENTO:** Se obtiene respuesta por parte del importador, sí existen dispositivos médicos afectados por el RISARH, la trazabilidad de los mismos y las acciones de campo a tomar.



**CERRADO:** Se logra evidenciar las notificaciones a los clientes que han adquirido los dispositivos médicos afectados, las acciones implementadas y sus resultados, se adjunta toda la documentación pertinente que permita cerrar el caso.

Bogotá D. C., 04 de Diciembre de 2015

Doctora  
**PEPITA BLANCO**  
Director Técnico  
OPTICAS BUENA VISTA S.A.  
[pepita@yahoo.com.co](mailto:pepita@yahoo.com.co)  
Barranquilla – Atlántico

Asunto: Cierre caso Informe de Seguridad, I1512-26 (SISTEMA DE LENTES)

Respetada Doctora **BLANCO**:

Le comunico que hemos recibido en el Programa Nacional de Tecnovigilancia la información enviada por parte de su compañía mediante correo electrónico con fecha 29 de diciembre de 2015, relacionada con un informe de seguridad del equipo biomédico "SISTEMA DE LENTES" referencia "LENTES" versiones "2312", identificado con consecutivo interno INVIMA 11512-26, donde afirman que los equipos biomédicos no han sido importados al país.

Una vez analizada la información por el grupo de Tecnovigilancia, esta se considera suficiente y en consecuencia se da cierre al caso.

En este contexto, la Resolución 4816 de 27 de Noviembre de 2008 del Ministerio de la Protección Social, por la cual se reglamentó el Programa Nacional de Tecnovigilancia, en el artículo 20º Reporte de alertas internacionales por parte de los importadores, establece:

*"...Los importadores de dispositivos médicos en el país, deberán notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la generación de una alerta internacional reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial que involucre los dispositivos médicos que este comercializa en Colombia..."*

En consideración a lo antes mencionado, le informo que para futuras notificaciones de informes de seguridad, alertas, retiros de productos del mercado y hurtos (RISARH), Usted puede realizar el reporte ON LINE a través del aplicativo WEB de Tecnovigilancia, con el propósito de dar cumplimiento a los términos establecidos normativamente. Si aún no está registrado, le invito a solicitar su usuario y clave, en la página oficial del INVIMA.

Se destaca que el procedimiento de comunicar por correo electrónico se ha implementado en nuestra Dirección, con el fin de optimizar los tiempos de notificación y entregar de manera oportuna la información de relevancia para nuestros Usuarios.

Finalmente, le preciso que su aporte es fundamental para fortalecer el Programa Nacional de Tecnovigilancia en beneficio de la seguridad del paciente.

Cordialmente,

**GRUPO DE TECNIVIGILANCIA**  
Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías  
INVIMA  
Teléfono: (1)2948700 Ext. 3880  
[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N° 94/23  
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

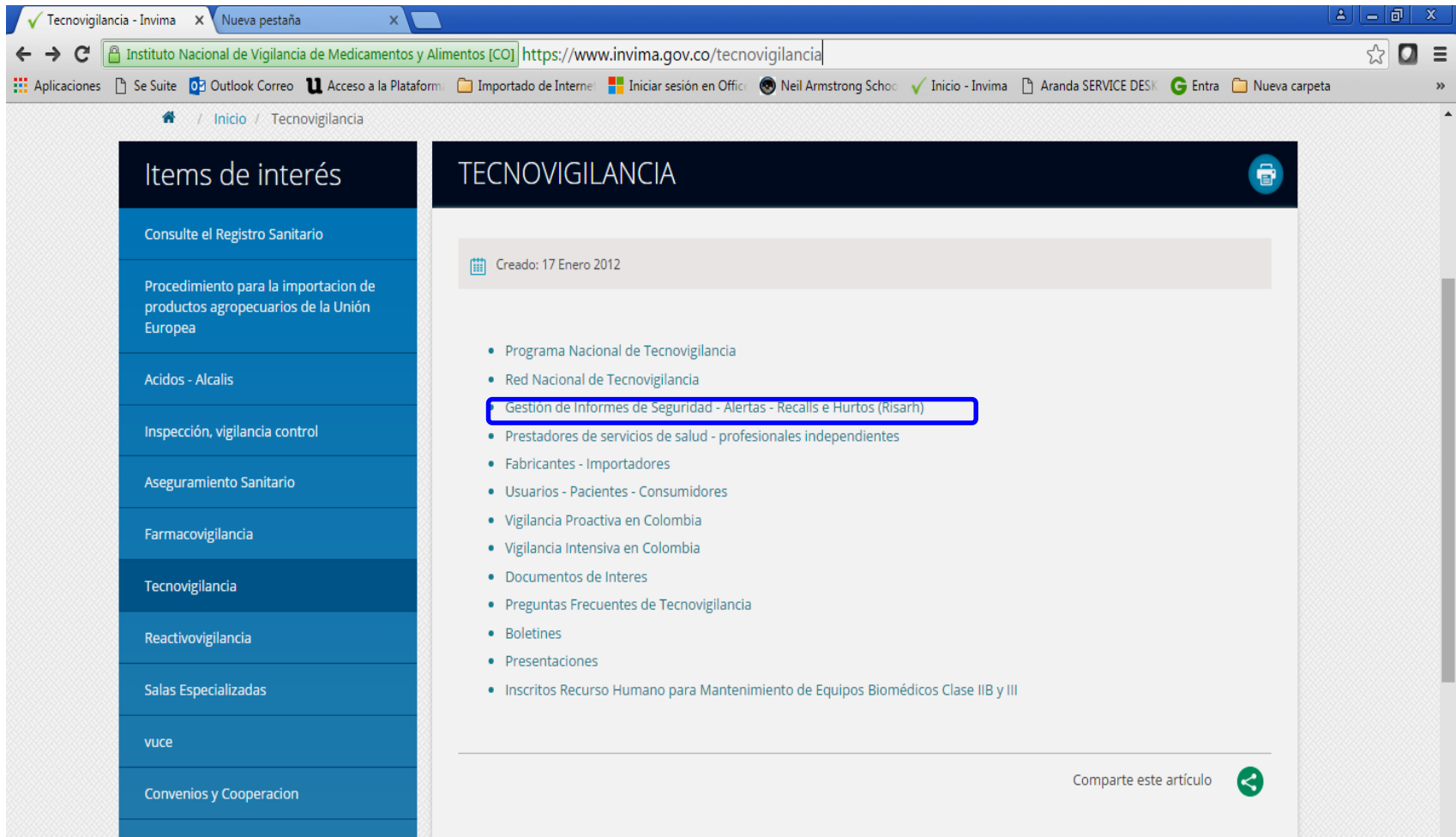
### Resolución 4816 de 2008

**Artículo 7º** . Relacionado con la Gestión de informes de seguridad, alertas internacionales y reportes por parte del INVIMA.

**Artículos 26º y 29º**, Desarrollo de las investigaciones desprendidas de una Alerta por parte de los fabricantes o importadores, así como de su correspondiente seguimiento por parte del INVIMA, como parte del monitoreo, gestión y cierre que se realizan a las Alertas Internacionales que tienen relación con los productos que se comercializan en el país.

# GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

## COMUNICACIÓN DEL RIESGO



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.invima.gov.co/tecnovigilancia>. The page features a navigation menu on the left with the following items: Consulte el Registro Sanitario, Procedimiento para la importación de productos agropecuarios de la Unión Europea, Acidos - Alcalis, Inspección, vigilancia control, Aseguramiento Sanitario, Farmacovigilancia, Tecnovigilancia (highlighted), Reactivovigilancia, Salas Especializadas, vuce, and Convenios y Cooperacion. The main content area is titled "TECNOVIGILANCIA" and includes a creation date of "Creado: 17 Enero 2012". A list of services is displayed, with "Gestión de Informes de Seguridad - Alertas - Recalls e Hurtos (Risarh)" highlighted by a red box. Other services include Programa Nacional de Tecnovigilancia, Red Nacional de Tecnovigilancia, Prestadores de servicios de salud - profesionales independientes, Fabricantes - Importadores, Usuarios - Pacientes - Consumidores, Vigilancia Proactiva en Colombia, Vigilancia Intensiva en Colombia, Documentos de Interes, Preguntas Frecuentes de Tecnovigilancia, Boletines, Presentaciones, and Inscritos Recurso Humano para Mantenimiento de Equipos Biomédicos Clase IIB y III. A "Comparte este artículo" button is visible at the bottom right.

Items de interés

- Consulte el Registro Sanitario
- Procedimiento para la importación de productos agropecuarios de la Unión Europea
- Acidos - Alcalis
- Inspección, vigilancia control
- Aseguramiento Sanitario
- Farmacovigilancia
- Tecnovigilancia**
- Reactivovigilancia
- Salas Especializadas
- vuce
- Convenios y Cooperacion

TECNOVIGILANCIA

Creado: 17 Enero 2012

- Programa Nacional de Tecnovigilancia
- Red Nacional de Tecnovigilancia
- Gestión de Informes de Seguridad - Alertas - Recalls e Hurtos (Risarh)**
- Prestadores de servicios de salud - profesionales independientes
- Fabricantes - Importadores
- Usuarios - Pacientes - Consumidores
- Vigilancia Proactiva en Colombia
- Vigilancia Intensiva en Colombia
- Documentos de Interes
- Preguntas Frecuentes de Tecnovigilancia
- Boletines
- Presentaciones
- Inscritos Recurso Humano para Mantenimiento de Equipos Biomédicos Clase IIB y III

Comparte este artículo

<https://www.invima.gov.co/gesti%C3%B3n-de-informes-de-seguridad-alertas-recalls-e-hurtos-risarh>

# GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

 <b>DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS</b>					
FUNCION REGULADORA		PUBLICACION		FECHA DE ACTUALIZACION	
TECNOVIGILANCIA		CONSOLIDADO RISARH 2017		07 DE ABRIL DE 2017	
I1702-70	SISTEMA DE DERIVACION STRATA MEDTRONIC	INVIMA 2008DM-0002459	ANSM	SEGUIMIENTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/informes_seguridad/Alertasinternacionales2017/I1702-70-WEB.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/informes_seguridad/Alertasinternacionales2017/I1702-70-WEB.pdf</a>
R1702-71	SISTEMA DE ELECTROCIRUGIA FORCE ARGON VALLEYLAB	INVIMA 2008EBC-0002986	ANVISA	SEGUIMIENTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/informes_seguridad/Alertasinternacionales2017/R1702-71-WEB.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/informes_seguridad/Alertasinternacionales2017/R1702-71-WEB.pdf</a>
MARZO 2017					
RISARH	DISPOSITIVO MÉDICO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
I1703-78	ANALIZADOR DE HEMATOLOGIA AUTOMATICO Y MULTIPARAMETRICO CELL DYN RUBY	INVIMA 2008DM-0001607	IMPORTADOR	SEGUIMIENTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/informes_seguridad/Alertasinternacionales2017/I1703-78-WEB.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/informes_seguridad/Alertasinternacionales2017/I1703-78-WEB.pdf</a>
R1703-83	ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM MEDTRONIC	INVIMA 2008DM-0002693	IMPORTADOR	SEGUIMIENTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/informes_seguridad/Alertasinternacionales2017/R1703-83-WEB.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/informes_seguridad/Alertasinternacionales2017/R1703-83-WEB.pdf</a>

“La publicación web constituye una herramienta para el análisis de incorporación de nuevas tecnologías a través de la información publicada disponible”

- **Esquema de Publicación en la página Web**



- ✓ Facilidad de búsqueda por palabra.
- ✓ Históricos anuales en un único archivo PDF.
- ✓ Mejor organización de la información disponible.
- ✓ Monitoreo constante del estado del caso.

# GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS



## INFORME DE SEGURIDAD

### DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Incubadora Abierta y Cerrada GE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	H1701-1
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Giraffe OmniBed 6650-0036-901 y Giraffe Incubator 6651-0039-901, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002081
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Regulación térmica por control de temperatura de piel al bebé o por control de temperatura a través de un calefactor programable.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Ge Klinik Sistemier Tic A.S. Ohmeda Medical
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad del recalentamiento de determinados cables de alimentación, lo cual podría ocasionar incendio, carbonización, humo o chispas en su conector, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre el paciente o usuarios.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACIÓN	03 de Enero de 2017

#### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinará las acciones que se llevarán a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Carrera 58 N° 94-23  
P.O. 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
<https://www.invima.gov.co>

MINSALUD

invima

“La información a usuarios sobre riesgos de la tecnología y su participación en la prevención de los riesgos asociados a su alcance”



## CIERRE DEL CASO



Una vez allegada por parte del fabricante o importador autorizado la respuesta a los requerimientos con los **Planes de acción implementados** y la causa asociada a la Alerta, Recall o Informe de Seguridad, entre ellas la notificación a las Instituciones Hospitalarias afectadas, **el Grupo de Tecnovigilancia procede a dar Cierre al caso**

**Salvedad:** En algunas situaciones el dispositivo médico es comercializado en el país, pero los importadores y/o fabricantes mediante la trazabilidad del producto determinan que las referencias y/o lotes mencionados en el RISARH NO APLICAN para el país. En este caso se procede a dar cierre inmediato al caso.

“La difusión de información a los colaboradores sobre la seguridad del uso de la tecnología y de la prevención de los principales riesgos asociados al uso”



# GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

## IMPACTO DE LA GESTIÓN DE ALERTAS - INVIMA



Los resultados obtenidos se reflejan al interior de las **Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud** en la ejecución de las acciones de campo impartidas por los fabricantes a través de los importadores, dentro de las cuales se pueden destacar:

- ✓ Actualizaciones de Software.
- ✓ Modificación y perfeccionamiento de las instrucciones de uso.
- ✓ Implementación y ejecución de capacitaciones al personal respectivo sobre uso y utilización adecuada de la tecnología.
- ✓ Notificaciones de seguridad dirigidas a usuarios y pacientes.
- ✓ Renovación tecnológica.
- ✓ Mejoramiento en la calidad de atención de pacientes por el retiro de dispositivos médicos inseguros.
- ✓ La notificación de Alertas constituye una importante evidencia de seguridad de la tecnología.
- ✓ La gestión de Alertas Sanitarias es parte integral del proceso de mejoramiento de los programas institucionales de tecnovigilancia.

**“La gestión de Alertas Sanitarias contribuye en la monitorización, control y seguridad de la tecnología”**



# GRACIAS POR SU ATENCIÓN

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

**Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes**

Director de Dispositivos Médicos y Otras  
Tecnologías

[eotalvaroc@invima.gov.co](mailto:eotalvaroc@invima.gov.co)

[elkinhoc@yahoo.es](mailto:elkinhoc@yahoo.es)

Carrera 10 No. 64 – 28 Piso 7°  
Bogotá, D.C. Colombia.

MINSALUD

invima

