

CIRCULAR EXTERNA No. 500-7096-14

PARA: FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA.

DE: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ASUNTO: APLICACIÓN DEL DECRETO 4725 DE 2005. UNIFICACIÓN DE CRITERIOS PARA LOS REQUISITOS EXIGIDOS EN LA OBTENCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN, RACIONALIZACIÓN DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, PROCEDIMIENTO Y REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE PARTES O REPUESTOS USADOS Y REPOTENCIADOS PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS CLASE I, IIA, IIB Y III.

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, de acuerdo con la realidad y las necesidades de la industria, relacionada con el régimen de registros sanitarios, importación de dispositivos médicos, importación de partes o repuestos para llevar a cabo el mantenimiento de equipos biomédicos clase I, IIA, IIB y III, teniendo presente lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 2434 de 2006, realizó la unificación de criterios con la Dirección de Operaciones Sanitarias, Grupo de Importaciones y Licencias – VUCE, para dar aplicabilidad a los procedimientos y requisitos, relacionados con la obtención de los registros sanitarios de dispositivos médicos y la importación de partes y repuestos.

En virtud de lo anterior, el INVIMA en ejercicio de sus facultades legales, y en virtud de los principios que rigen la función administrativa, en particular los atinentes a la buena fe, igualdad, moralidad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia, informa a todos los establecimientos fabricantes, importadores y comercializadores que a partir de **Diciembre de 2014**, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", el Decreto 038 de 2009 "Por el cual se adiciona un párrafo al artículo 24 del Decreto 4725 de 2005" y la Resolución 2434 de 2006 "por la cual se reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIB y III", se acogeran los siguientes lineamientos, para la aplicabilidad de la normatividad sanitaria vigente.

I. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACION DE PARTES O RESPUESTOS DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS QUE SON OBJETO DE IMPORTACION.

A. IMPORTACIÓN DE PARTES O REPUESTOS NUEVOS

Cuando se trata de repuestos, partes o accesorios nuevos, el importador radica ante la ventanilla única de comercio exterior (VUCE) la licencia de importación, en donde indica la siguiente información: Descripción de la mercancía (Casilla 44 de la Licencia de importación) además de lo establecido en la guía de diligenciamiento para los vistos buenos

de importación¹ (según numeral 3.1), se deberá indicar de forma clara que se trata de una parte, accesorio o repuesto nuevo con menos de dos años de fabricación para un Dispositivo Médico o Equipo Biomédico, indicando el respectivo Registro Sanitario o Permiso de Comercialización, nombre del dispositivo o equipo biomédico para el cual se destina, uso específico que desarrollará la parte o repuesto, fabricante y país de origen.

B. IMPORTACIÓN DE SALDOS DE REPUESTOS NO USADOS Y CON MÁS DE DOS AÑOS DE FABRICADOS.

El interesado deberá aportar la solicitud de autorización en mención en la ventanilla de Dispositivos Médicos con la siguiente documentación:

- Solicitud trámite de autorización código 4002-5, el cual puede ser consultado en la página web en la siguiente ruta: www.invima.gov.co / Trámites y servicios / Tarifas / Tarifas Vigentes 2014.
- Formulario debidamente diligenciado avalado por el representante legal y/o su apoderado, o el responsable de la importación (titular), recibo de pago por concepto del trámite en original por la tarifa legal correspondiente. El cual puede ser descargado en la siguiente ruta: www.invima.gov.co / trámites y servicios / formatos / dispositivos médicos y equipos biomédicos / Formato único de diligenciamiento de Dispositivos Médicos / F08-PM01-RS / Aut 2012
- Certificación del fabricante responsable indicando:
 - a) Nombre del Equipo Biomédico en el cual se instalará el repuesto o parte.
 - b) Nombre de la parte o repuesto.
 - c) Número de Serie o número de parte o código o referencia del saldo nuevo para equipos clase I, IIA, IIB y III.
 - d) Año de fabricación de la parte o repuesto.
 - e) Que la parte o repuesto no ha sido usada, se considera nueva y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo.

Una vez cuente con la Resolución de Autorización por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías debe continuar con el trámite correspondiente en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

NOTA: De conformidad con el parágrafo 3 del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005, el importador o responsable en Colombia realizará a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, la notificación anual en medio magnético de todos los repuestos y partes, relacionando: ubicación (prestador), modelo y serie del equipo en el cual fue instalado, referencia, serial o número de parte del repuesto.

¹ Guía de diligenciamiento: ruta:www.invima.gov.co/normatividad/vistobuenopreviodelaimportación/guadediligenciamiento

Con un sólo pago se realizará el estudio y aprobación de varios repuestos y/o partes siempre y cuando hagan parte de un mismo Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización y la autorización tendrá una vigencia de un año.

C. IMPORTACIÓN DE PARTES O REPUESTOS USADOS PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE CLASE I Y IIA.

El interesado debe aportar la solicitud de autorización en mención en la ventanilla de Dispositivos Médicos con la siguiente documentación:

- Solicitud trámite de autorización código 4002-5, el cual puede ser consultado en la página web en la siguiente ruta: www.invima.gov.co / Trámites y servicios / Tarifas / Tarifas Vigentes 2014.
- Formulario debidamente diligenciado avalado por el representante legal y/o su apoderado, o el responsable de la importación (titular), recibo de pago por concepto del trámite en original por la tarifa legal correspondiente. El cual puede ser descargado en la siguiente ruta: www.invima.gov.co / trámites y servicios / formatos / dispositivos médicos y equipos biomédicos / Formato único de diligenciamiento de Dispositivos Médicos / F08-PM01-RS / Aut 2012
- Certificación del fabricante responsable indicando:
 - a) Nombre del Equipo Biomédico en el cual se instalará el repuesto o parte.
 - b) Nombre de la parte o repuesto.
 - c) Número de Serie o número de parte o código o referencia del repuesto o parte usada para equipos clase I y IIA.
 - d) Año de fabricación de la parte o repuesto.
 - e) Que la parte o repuesto ha sido usada y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo.

Una vez cuente con la Resolución de Autorización por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías debe continuar con el trámite correspondiente en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

NOTA: De conformidad con el parágrafo 3 del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005, el importador o responsable en Colombia realizará a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, la notificación anual en medio magnético de todos los repuestos y partes usados de tecnología biomédica controlada relacionando: ubicación (prestador), modelo y serie del equipo en el cual fue instalado, referencia, serial o número de parte del repuesto.

Con un sólo pago se realizará el estudio y aprobación de varios repuestos y/o partes siempre y cuando hagan parte de un mismo Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización y la autorización tendrá una vigencia de un año.

D. IMPORTACIÓN DE REPUESTOS REPOTENCIADOS PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE CLASE I, IIA, IIB Y III

El interesado debe aportar la solicitud de autorización en mención en la ventanilla de Dispositivos Médicos con la siguiente documentación:

- Solicitud trámite de autorización código 4002-5, el cual puede ser consultado en la página web en la siguiente ruta: www.invima.gov.co / Trámites y servicios / Tarifas / Tarifas Vigentes 2014.
- Formulario debidamente diligenciado avalado por el representante legal y/o su apoderado, o el responsable de la importación (titular), recibo de pago por concepto del trámite en original por la tarifa legal correspondiente. El cual puede ser descargado en la siguiente ruta: www.invima.gov.co / trámites y servicios / formatos / dispositivos médicos y equipos biomédicos / Formato único de diligenciamiento de Dispositivos Médicos / F08-PM01-RS / Aut 2012
- Autorización del fabricante al repotenciador para repotenciar la parte o el repuesto, si es diferente al fabricante.
- Certificación del fabricante, o su representante en el país de origen o importador indicando:
 - a) Nombre del Equipo Biomédico en el cual se instalará el repuesto o parte.
 - b) Nombre de la parte o repuesto.
 - c) Número de Serie o número de parte o código o referencia de la parte repotenciada para equipos clase I, IIA, IIB y III.
 - d) Año de fabricación de la parte o repuesto.
 - e) Que la parte o repuesto se considera repotenciada y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo.

Una vez cuente con la Resolución de Autorización por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías debe continuar con el trámite correspondiente en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

NOTA: De conformidad con el párrafo 3 del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005, el importador o responsable en Colombia realizará a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, la notificación anual en medio magnético de todos los repuestos y partes repotenciados de tecnología biomédica controlada relacionando: ubicación (prestador), modelo y serie del equipo en el cual fue instalado, referencia, serial o número de parte del repuesto.

Con un sólo pago se realizará el estudio y aprobación de varios repuestos y/o partes siempre y cuando hagan parte de un mismo Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización y la autorización tendrá una vigencia de un año.

E. IMPORTACIÓN DE PARTES O REPUESTOS USADOS PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE CLASE IIB Y III.

De conformidad con la establecido en el artículo 37 del Decreto 4725 de 2005, **NO SE AUTORIZARÁ** la importación de accesorios, partes o repuestos **USADOS** para equipos biomédicos de clase IIB y III.

II. APLICACION DE LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACION ACORDE CON LO DISPUESTO EN EL DECRETO 4725 DE 2005.

En virtud de lo dispuesto en el artículo 49 y en los literales d, e, j y k del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, correspondiente a estudios de Biocompatibilidad, Esterilidad, Estabilidad, Análisis de Riesgos, Estudios Clínicos y los Test Report (reportes de prueba), entre otros, para la solicitud de Registros Sanitarios, permisos de comercialización, modificaciones y respuestas a autos de requerimientos, se aceptarán los documentos en el idioma de origen adjuntando un resumen con la traducción al español, el cual deberá contener como mínimo la siguiente información

A) Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas.

Cabe aclarar que de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3275 de 2009, las exigencias en materia de estudios técnicos así como de las comprobaciones analíticas no aplica para los Dispositivos Médicos de países que son de referencia, tanto para Registros Sanitarios nuevos o Modificaciones. Por consiguiente, las siguientes consideraciones serán solicitadas cuando estas provengan de otros países:

- **Descripción:** Información técnica del estudio o prueba realizada con sus especificaciones (dimensiones, propiedades físicas, químicas, mecánicas, microbiológicas, vida útil).
- **Método. o Metodología:** Desarrollo de pruebas y comprobaciones analíticas del producto para establecer el cumplimiento de las normas vigentes (Ej. Estudios de envejecimiento y Estabilidad para determinar la vida útil del dispositivo médico). Cabe anotar que este método quedará sustituido si se tiene la Declaración de cumplimiento de una norma o estándar internacional de referencia.
- **Resultados:** Certificado de calidad con sus valores o rangos de aceptación de las pruebas realizadas por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, así como la interpretación de resultados con sus conclusiones.

Así mismo, es necesario destacar que la información contenida en cuadros, Tablas, Gráficas o Diagramas no requiere traducción, sin embargo se debe adjuntar un resumen en castellano en el que se indiquen las pruebas realizadas con sus resultados.

B) Análisis de Riesgos:

- **Descripción:** Resumen en español del Análisis de Riesgo realizado por el fabricante y la evaluación de los riesgos inherentes al uso del dispositivo médico. Desarrollo del análisis, evaluación, control y monitoreo de riesgo, indicando a su vez los riesgos encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, detectabilidad, ocurrencia y las soluciones planteadas por el fabricante para controlar y mitigar cada uno de ellos. Se debe referenciar la norma internacional empleada para realizar el análisis de riesgo. Así mismo, es necesario destacar que la información contenida en cuadros, Tablas, Gráficas o Diagramas no requiere traducción, sin embargo se debe adjuntar un resumen en castellano en el que se indiquen las pruebas realizadas con sus resultados.
- **Resultados:** Evaluación final de los riesgos residuales según los criterios definidos por el Fabricante en el plan de administración de riesgos.

C) Información Científica que respalde la seguridad eléctrica del Equipo Biomédico y la Biocompatibilidad de sus accesorios:

- **Descripción:** Información general del estudio realizado y la norma aplicada con el propósito de demostrar la seguridad y funcionamiento del equipo biomédico. Desarrollo de los requisitos generales y particulares aplicados al equipo para garantizar su seguridad eléctrica, conforme a las normas de referencia internacional como lo son las IEC u otros estándares utilizados para la manufactura del equipo.
- **Resultados:** Debe ser clara y concreta, destacando que la información contenida en cuadros, Tablas, Gráficas ó Diagramas no requieren traducción.

De acuerdo a lo antes mencionado, se aclara que no se aceptarán certificados o declaraciones de cumplimiento del equipo con las Normas de seguridad eléctrica IEC, sin el acompañamiento de la descripción, metodología y sus resultados. De igual forma, no se aceptará la información contenida en los manuales del equipo referentes a la compatibilidad electromagnética, tal como se citó anteriormente, conforme a los literales J) e I) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

D) Biocompatibilidad para Materiales del Equipo Biomédico que entre en contacto con el paciente:

- **Descripción del Resumen:** Información general del estudio realizado y la norma aplicada para la evaluación biológica (Citotoxicidad, pirogenicidad, carcinogenicidad, sensibilización, Irritación cutánea, entre otros) para los dispositivos médicos, estériles, invasivos e implantables de Clase IIa, IIb y III.
- **Resultados:** Conclusiones de los estudios aplicados a los dispositivos médicos y equipos biomédicos. La información contenida en cuadros, Tablas, Gráficas ó Diagramas no requieren traducción.

E) AUTORIZACIÓN DEL IMPORTADOR

Se precisa que la autorización que otorga el fabricante al importador debe venir de forma clara y expresa sobre las facultades que le otorga, tal y como se establece para los dispositivos médicos y equipos biomédicos en el artículo 29 del Decreto 4725 de 2005

- d) Documento expedido por el fabricante o su autorizado, en el que se establezca a quien faculta para importar y/o comercializar y/o ser el titular del permiso de comercialización". (Subrayado y resaltado fuera de texto).

Lo anterior se exige con el fin de que el fabricante o dueño del producto defina claramente que facultades le otorga a la persona natural y/o jurídica que va a figurar en el Registro Sanitario como importador y/o titular.

F) NOMBRE DEL PRODUCTO

El nombre del producto se aprueba por parte del INVIMA de acuerdo con lo diligenciado en el formato único de diligenciamiento de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, el cual deberá corresponder con el nombre declarado en el Certificado de Venta Libre expedido por la autoridad competente o en la Declaración otorgada por el fabricante (siempre y cuando se encuentren amparados en el registro sanitario y/o permiso de comercialización), en la cual se indiquen los productos que contiene una familia. Por lo tanto, dicho nombre deberá coincidir con el que se coloque en el sticker o la etiqueta local.

Ejemplos de cómo diligenciar el formulario único de diligenciamiento de Dispositivos Médicos en el ítem Nombre del producto y Nombre Genérico:

- Si el nombre del producto se escribe en inglés se debe indicar en castellano el nombre descriptivo del Dispositivo Médico y/o equipo biomédico.

Ejemplo:

Nombre del producto: DRESSING ANTIMICROBIAL-APOSITO ANITIMICROBIANO
Marca: XXXXX

Ejemplo:

Nombre del producto: DRESSING ANTIMICROBIAL
Nombre Genérico: -APOSITO ANITIMICROBIANO
Marca: xxxxx

- En caso de indicar como nombre del producto familia, modelo, código o referencia del mismo o se denomine con una marca, se debe diligenciar para este caso, la casilla nombre del producto y colocar en español el nombre descriptivo del Dispositivo Médico y/o Equipo Biomédico.

- Para el caso en que el producto se denomine bajo un KIT o un sistema cumpliendo con el artículo 28 del citado Decreto, se debe diligenciar como "nombre del producto" el declarado en el Certificado de Venta Libre expedido por la autoridad competente o en la Declaración otorgada por el fabricante (siempre y cuando se encuentren amparados en el registro sanitario y/o permiso de comercialización). En este sentido, se debe hacer una descripción en español del kit o del sistema tal como se indicó en los ejemplos antes mencionados, datos que se evidenciarán con la información técnica adjunta a la solicitud.
- Para el caso de adición de referencias, modelos, familias, códigos al Registro Sanitario o Permiso de Comercialización, siempre se debe allegar el Certificado de Venta Libre, Si la referencias, modelos, familias, códigos no está clara o descrita en el Certificado de Venta Libre, adicional deberá allegar la Declaración de Conformidad expedida por el Fabricante.

PARA LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS NUEVOS, RENOVACIONES Y MODIFICACIONES, DONDE SE REPORTEN VARIOS FABRICANTES UBICADOS EN DIFERENTES PAÍSES, INDEPENDIEMENTE DE QUIEN MANIFIESTE SER EL FABRICANTE RESPONSABLE, DEBERAN CUMPLIR CON LOS SIGUIENTES REQUISITOS EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES:

- **Cuando se trate de filiales o subsidiarias:** debe adjuntar el documento expedido por la casa matriz, que demuestre que pertenecen al mismo grupo empresarial junto con el certificado de venta libre del fabricante responsable.
- **Cuando no son filiales o subsidiarias:** Si en el certificado de venta libre no aparecen las plantas maquiladoras se deberá adjuntar el contrato de maquila suscrito entre ambas partes o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese (esos) maquilador (es) con su domicilio.
- **Cuando no se demuestra la relación contractual entre fabricantes y provienen de diferentes países,** se deberá allegar el Certificado de Venta Libre de cada uno.

G) ETIQUETADO

- **Etiquetado para productos estériles:** Es obligatorio declarar en sus etiquetas que el Dispositivo Médico es estéril e indicar el método de esterilización utilizado, así como la leyenda especial de "usar una sola vez" cuando así lo declare el fabricante. Con relación a los productos que son idénticos o similares y que se comercializan a la vez en forma estéril y no estéril, se deberá realizar en el empaque una clara identificación de la condición de estos productos (estéril / no estéril), de tal forma que cumpla con los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente y no genere errores de interpretación durante el uso.

Esta indicación se realizará usando los símbolos internacionales autorizados para el etiquetado de acuerdo con la norma internacionales para marcación de dispositivos médicos.

- **Etiquetas e indicaciones de uso**

Las etiquetas o rótulos deberán contener el nombre del producto tal como lo indica el interesado en el formulario de la solicitud el cual debe estar relacionado con lo indicado en el Certificado de Venta Libre expedido por la entidad competente o en la Declaración de Conformidad expedida por el fabricante, filial o importador. Por lo tanto, se deberá dar cumplimiento a los requerimientos establecidos en los artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

Las instrucciones de usos para los Equipos Biomédicos y dispositivos médicos, deberán estar en los manuales de operación del equipo o insertos del Dispositivo o insertos del equipo, y dependiendo de la necesidad del fabricante también se puede colocar en el Equipo, conforme lo establece el Decreto 4725 de 2005.

Esta indicación se realizará usando los símbolos internacionales autorizados para el etiquetado de acuerdo con la norma internacionales para marcación de dispositivos médicos.

H) TRADUCCIÓN OFICIAL DEL CVL, PARA LOS REACTIVOS Y LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

La traducción debe ser la realizada por un traductor oficial certificado por el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia

I) LEGALIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PÚBLICOS

Los documentos públicos otorgados en país extranjero, deberán allegarse apostillados o en su defecto debidamente autenticados por el Cónsul o agente diplomático de la República de Colombia en dicho país y legalizado en el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia.

Entiendase por **APOSTILLE**² un sello que coloca el país donde se expide el documento para ser presentado en otro país, y ambos países deben hacer parte de la *convención de la Haya*, lo que suprime la legalización del documento por parte del Ministerio de Relaciones Exteriores en el país donde el documento debe ser presentado.

J) QUIEN EXPIDE EL CERTIFICADO DE VENTA LIBRE O CERTIFICADO DE COMERCIALIZACION EN LOS PAÍSES EXTRANJEROS La autoridad³ competente o Sanitaria del país de origen o país de referencia, que certifica que el producto se vende libremente o se comercializa o que su venta no está restringida.

K) CONTRATO DE COMPRAVENTA O CESIÓN DEL REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

² Decreto 2092 de 2010 "Por el cual se modifica el Decreto 1024 de 1982 "Por el cual se dictan unas disposiciones sobre requisitos de documentos""

³ Autoridad. Potestad que en cada pueblo ha establecido su constitución para que lo rija y gobierne, ya dictando leyes, ya haciéndolas observar, ya administrando justicia. Diccionario de la lengua Española, Real Academia Española, vigésima primera edición, pagina 234.

El contrato de Compraventa, es un contrato en que una de las partes se obliga a dar una cosa y otra a pagarla en dinero (Art. 1849 Del Código Civil). Esto es aplicable para el cambio de titular de los registros sanitarios, mediante el cual el vendedor o cedente (actual titular del registro sanitario y/o permiso de Comercialización) se obliga a entregar o ceder el registro sanitario al comprador o cesionario y a su vez el comprador (el nuevo titular) se compromete a pagar una suma de dinero.

DECLARACIÓN DE VIDA ÚTIL PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS

Es necesario destacar que mediante comunicación enviada por parte del Ministerio de Salud y Protección Social con radicado No. 201324001577031 de fecha 20 de Noviembre de 2013, conceptuó:

“(…)

*Es necesario mencionar que el decreto 4725 de 2005 establece el contenido **mínimo** del Permiso de Comercialización y registro, pero en caso que el INVIMA o directamente el Ministerio de Salud y Protección Social requieran de algún otro dato para la claridad del procedimiento, o algún tipo de puntualización, se puede solicitar según lo contemplado en la norma, como es el caso específico del requerimiento con carácter obligatorio de la vida útil para los equipos biomédicos por parte de los aspirantes a registro sanitario o permiso de comercialización.” (subrayado fuera de texto).*

En consideración a lo expuesto, a partir de la fecha el INVIMA solicita por medio de este comunicado a todos los interesados (titulares, importadores y fabricantes) en realizar trámites de Registros Sanitarios o Permisos de Comercialización para equipos biomédicos de riesgos I, IIA, IIB y III, incluir la vida útil de los mismos (**cuando aplique**), para lo cual deberá aportar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del equipo, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil que el fabricante atribuya al producto, adjuntando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final ó en su defecto allegar declaración expedida por el fabricante en la que se certifique la vida útil que sea atribuida al equipo, en cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005.

III. EMISIÓN DE CONCEPTO TÉCNICO EN VISITAS DE CERTIFICACIÓN EN CAPACIDAD DE ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - CCAA

Teniendo presente que el acelerado avance en innovación y desarrollo de los dispositivos médicos en el mundo, hace que el sector productivo y el de salud, cada vez tengan mayor oferta de tecnologías, lo que posibilita que los establecimientos importadores puedan ampliar su portafolio y líneas de negocio, en este contexto el INVIMA, para el caso de las visitas de certificación en CCAA de dispositivos médicos, emitirá el concepto técnico indicando la capacidad que tiene el importador para almacenar dispositivos médicos y/o equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada, sin especificar líneas o categorías de productos.

En este sentido, si una empresa amplía su portafolio y adquiere una nueva línea, el certificado de CCAA que tenga vigente cubrirá estas nuevas líneas de dispositivos médicos, en el

entendido que las empresas respectivas ajustaran integralmente sus condiciones a los requisitos exigibles para estos nuevos dispositivos médicos., para lo cual el peticionario sólo deberá notificar en forma clara, precisa y oportuna al INVIMA de esta situación.

IV. OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES E IMPORTADORES

Con la expedición de la *Resolución 2014026516 del 19 de Agosto de 2014 "Por la cual se actualizan las tarifas en el INVIMA"*, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, integró la expedición del certificado de CCAA y de las Condiciones Técnico Sanitarias, con el trámite de visita de verificación de requisitos para la obtención del concepto técnico de establecimientos importadores y fabricantes, respectivamente, con el propósito de simplificar el trámite y mejorar la oportunidad, beneficiando a nuestros usuarios en:

1. Realizar un solo pago con el código de tarifa No. 4023-2 (CCAA) y 4023-3 (CTS), correspondiente a la visita de verificación de requerimientos y a la emisión del Certificado.
2. Diligenciar un solo formulario para la solicitud de la certificación (visita y expedición del certificado).
3. Reducción de tiempo en la entrega del Certificado, por cuanto la proyección se hace en el mismo momento en que se emite el concepto técnico favorable.

Cualquier inquietud que surja con motivo de la presente circular pueden, remitirse a los siguientes puntos de contactos:

Grupo de Registros Sanitarios, teléfono 2948700 ext. 3875 correo: jmontanoy@invima.gov.co
Grupo Técnico, teléfono 2948700 ext. 3874 correo: sriverac@invima.gov.co

Dada en Bogotá D.C., a los (02) días del mes de diciembre de 2014

Cordialmente,

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-03-01
Revisó: 500-01-01
Revisó: 500-05-01
Aprobó: 500-04-04
Aprobó: Oficina Asesora Jurídica