



MINISTERIO DE SALUD  
Y PROTECCIÓN SOCIAL

# Anexos técnicos 1 y 2

## Resolución 1405 de 2022

### (Atributos y Código UDI-DI)

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras  
Tecnologías - INVIMA

Bogotá D.C, 2023



1

# Generalidades



# Video Institucional



# Generalidades



## Estandarización Semántica y Codificación (Resolución 1405 de 2022)

- **Estándar semántico:** Lenguaje común para denominar un dispositivo médico o reactivo de diagnóstico in vitro de manera uniforme.
- **Codificación:** Combinación de letras y/o de números que identifican un producto (Adopción del UDI)



# 2

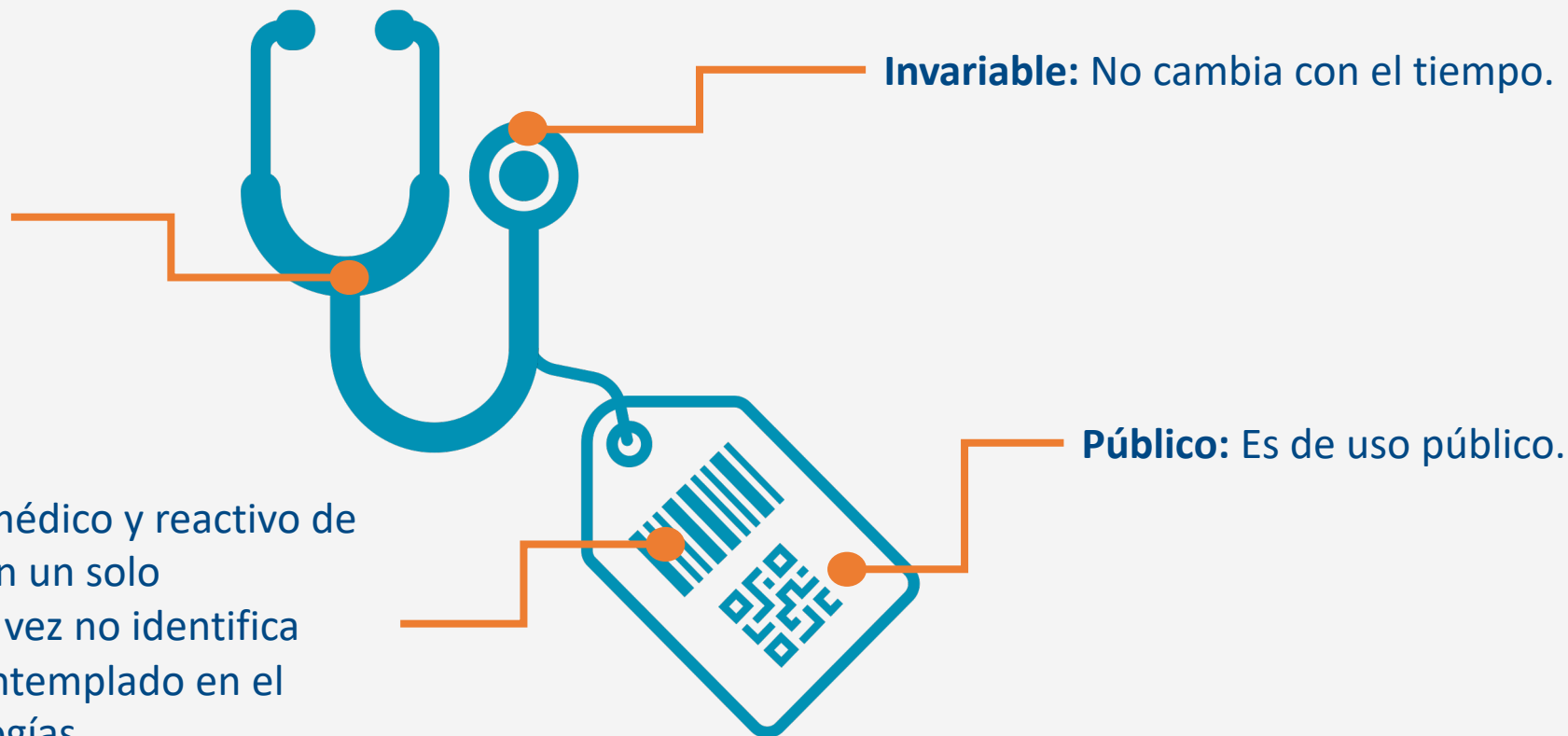
## Características del identificador de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro



# Características del Identificador de DM y RDIV

**Obligatorio:** Es de uso obligatorio para todos los actores y agentes descritos en el artículo 3 de la Resolución 1405 de 2022, en todos los procesos del sector salud y que involucren el ciclo de vida de las tecnologías.

**Único:** Cada dispositivo médico y reactivo de diagnóstico in vitro tienen un solo identificador, el cual a su vez no identifica ningún otro producto contemplado en el universo de estas tecnologías.



# Sistema UDI

## Identificador de producción (PI, por su sigla en inglés)

Código numérico o alfanumérico que identifica la unidad de producción del dispositivo.

- Número de serie
- Número de tanda o de lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad

## Identificador Único del Dispositivo (UDI, por su sigla en inglés)

## Identificador del dispositivo (DI, por su sigla en inglés)

Valor numérico o alfanumérico único específico de un modelo o de una versión de un dispositivo médico.

Los ejemplos de UDI-DI incluyen GS1 GTIN (Número global de artículo comercial), HIBC-UPN (Número universal de producto) o ICCBBA ISBT 128-PPIC (Código de identificación de producto del procesador).



# 3

## Aplicación de la Resolución 1405 de 2022



# Resolución 1405 de 2022

Obligatorio  
Cumplimiento



Titulares de los  
Registros Sanitarios,  
de Permisos de  
Comercialización o  
sus Autorizados

Obligatorio  
Cumplimiento



Hospitales,  
entidades sector  
salud, clínicas,  
personal de Salud  
Independiente.

Obligatorio  
Cumplimiento



Autoridades  
Sanitarias locales y  
departamentales

Obligatorio  
Cumplimiento



INVIMA, la Superintendencia  
Nacional de Salud y agentes  
relacionados con la  
comercialización y distribución de  
los productos objeto de esta  
resolución.

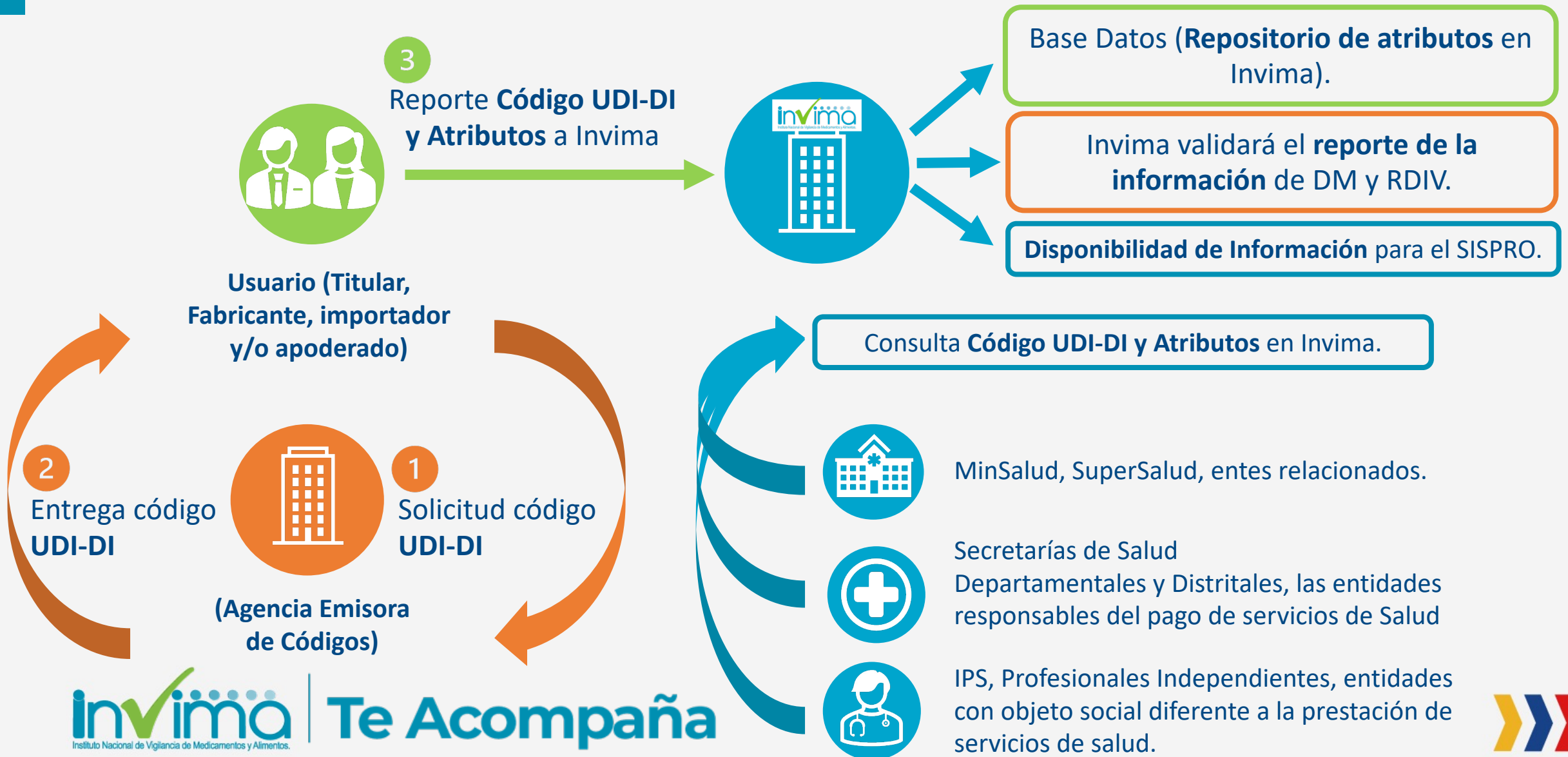


# 4

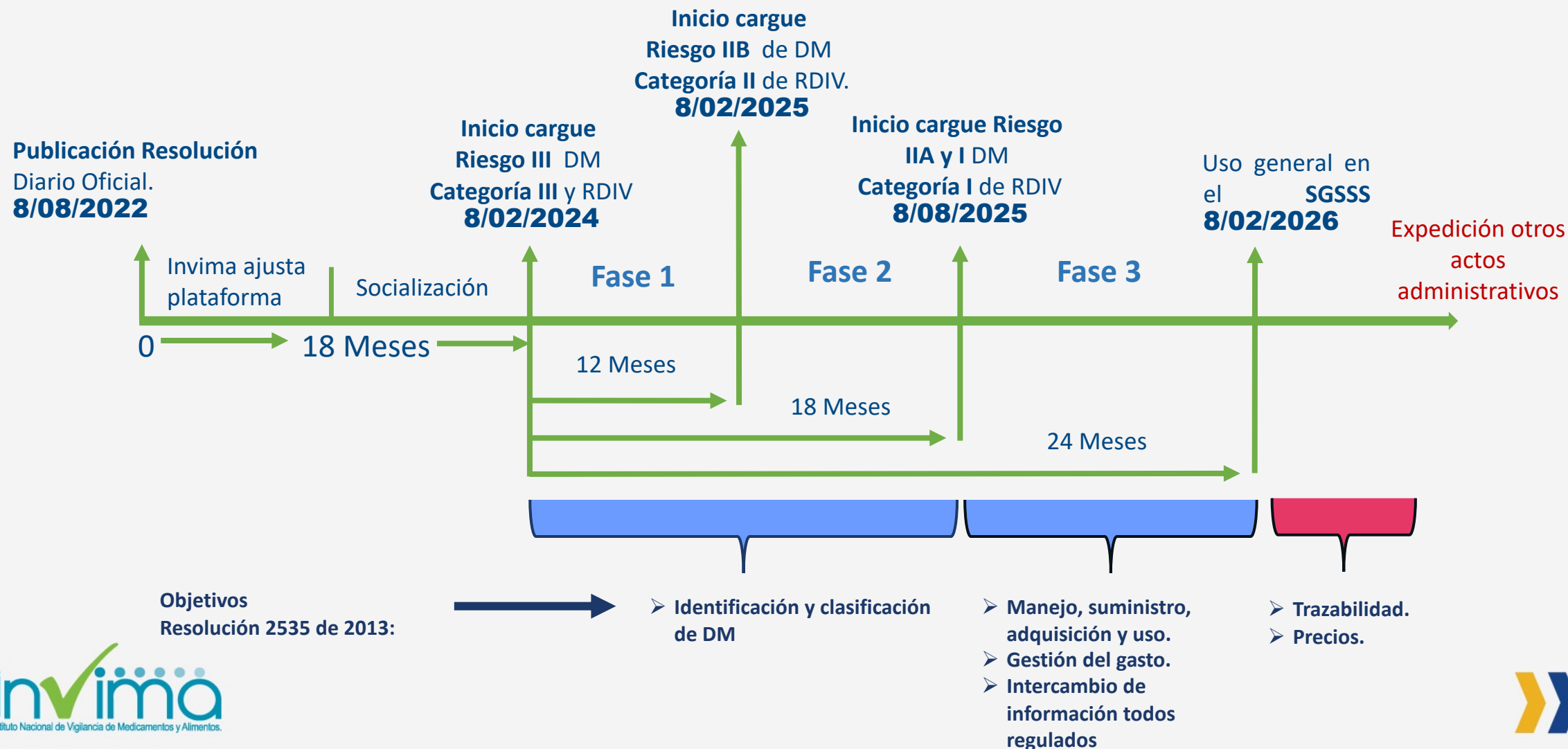
## Reporte de Información del Estándar Semántico



# Reporte de información del Estándar Semántico del IDM



# Línea Tiempo Implementación



# 5

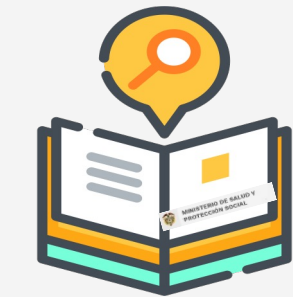
## Atributos del estándar semántico



# Atributos del estándar semántico

Son las **denominaciones, cualidades o propiedades** del dispositivo médico de uso humano y el reactivo de diagnóstico in vitro, en cuanto a su **descripción genérica, regulatoria y comercial**, requeridas en el sistema de salud en Colombia.

**Atributos Básicos: base o raíz**



**Atributos regulatorios: asociados a RS y PC**



**Atributos comerciales: de apoyo**



# Atributos del estándar semántico

## Atributos Básicos.

- ✓ **IDM** Identificador del dispositivo médico y del reactivo de diagnóstico in vitro, de acuerdo con el **código UDI-DI**.
- ✓ **Código GMDN** del dispositivo médico y del reactivo de diagnóstico in vitro.
- ✓ **Término GMDN** del dispositivo médico y de reactivos de diagnóstico in vitro.



- ✓ **Número del registro sanitario / permiso de comercialización** del dispositivo médico y de reactivo de diagnóstico in vitro.
- ✓ **Agencia emisora de códigos.**

# Agencias Emisoras de Códigos

Agencia Emisora de Códigos	GS1	HIBCC	ICCBBA	IFA	Ali Health (china)	ZIIOT (china)
Estándares ISO						
ISO 646/93	SI	SI	SI	SI	SI	SI
ISO/IEC 15459-2	SI	SI	SI	SI	SI	SI
ISO/IEC 15459-4	SI	SI	SI	SI	SI	SI
ISO/IEC 15459-6	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Agencia Emisora de Códigos						
Caracteres UDI-DI	GS1	HIBCC	ICCBBA	IFA	Ali Health (china)	ZIIOT (china)
6	SI	SI	SI	SI	SI	SI
10	SI	SI	SI	SI	SI	SI
13	SI	SI	SI	SI	SI	SI
14	SI	SI	SI	SI		SI
16	SI	SI	SI	SI		SI
18		SI	SI	SI		SI
22		SI		SI		SI
24		SI		SI		
25				SI		
93						

# Atributos del estándar semántico

## Atributos regulatorios.

- ✓ Datos del (los) fabricante(s).
- ✓ **Clasificación de riesgo** del dispositivo médico según el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique o sustituya.
- ✓ **Categoría del reactivo de diagnóstico in vitro** según el Decreto 3770 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya.



## Atributos regulatorios.

- ✓ **Condición especial de almacenamiento.**
- ✓ **Condición especial de empaque.**



# Atributos del estándar semántico

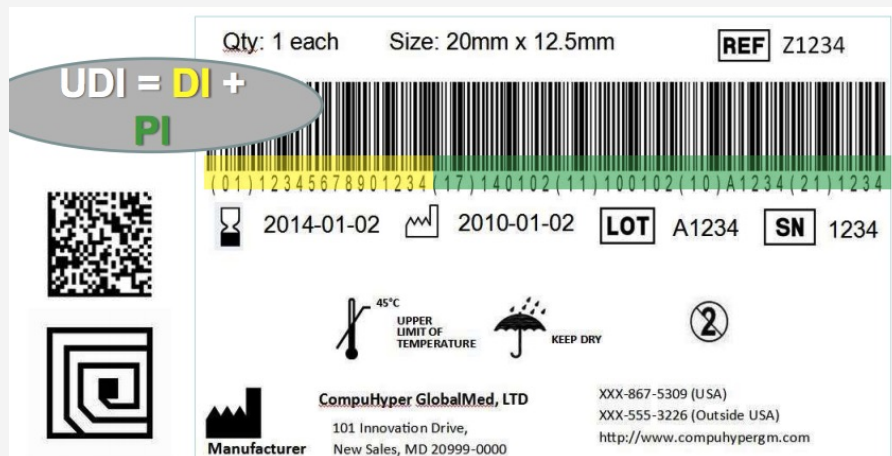
## Atributos comerciales.

- ✓ **Descripción comercial** (marca o signo distintivo comercial).
- ✓ **Unidad de presentación comercial** (ej.: caja, paquete, rollo, tarro).
- ✓ **Unidad mínima de consumo.**



# Ejercicio

Código UDI



Tipo de Atributo	Reporte
Clasificación o Categoría de Riesgo	I
Condición especial de Almacenamiento	Temperatura menor o igual a 25° C
Condición especial de Empaque	No Estéril

Tipo de Atributo	Reporte	
IDM (Código UDI-DI)	0112345678901234	
Código GMDN	66197	
Termino GMDN	Mascarilla quirúrgica/médica, antimicrobiana, de un solo uso	
Número de Registro Sanitario o Permiso de Comercialización	INVIMA 20XXDM-000XXX	
Agencia Emisora de Códigos	GS1, HIBCC, ICCBBA, IFA, Ali Health, ZIIOT	
Descripción Comercial	Tapabocas desechables de sujeción, No estéril, de un solo uso de marca Copito.	
Unidad de Presentación Comercial	Caja, 30 unidades	
Unidad Mínima de Consumo	1 Unidad por paciente	
Datos del Fabricante	Código de País	US
	Tipo de Documento de Identificación	DE (Documento de Extranjero)
	Número de Documento de Identificación	122XYZ22
	Nombre o Razón Social	CompuHyper GlobalMed, LTD



**MINISTERIO DE SALUD  
Y PROTECCIÓN SOCIAL**

# ¡Gracias!

**Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud –Minsalud y Protección Social**  
**Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías-Invima**

[omarind@minsalud.gov.co](mailto:omarind@minsalud.gov.co)

[mmontenegro@minsalud.gov.co](mailto:mmontenegro@minsalud.gov.co)

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

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

**invimä** | **Te Acompaña**