



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CIRCULAR EXTERNA
500-1298-2013**

DE: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PARA: FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y USUARIOS EN GENERAL

ASUNTO: APLICACIÓN DEL DECRETO 4725 DE 2005

FECHA: 25 DE ABRIL DE 2013

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en desarrollo de las competencias conferidas por el Decreto 4725 de 2005 y con el ánimo de generar un instrumento que permita a los usuarios la correcta aplicación del mismo, mediante la presente circular pretende facilitar la comprensión de los trámites relacionados con los Dispositivos Médicos que adelanten los fabricantes e importadores.

En este sentido, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se permite indicar:

SOLICITUD DE REGISTROS SANITARIOS:

1. Para toda solicitud de registro sanitario, permiso de comercialización o modificación, se debe anexar el formulario tanto en medio físico como en medio magnético (archivo en Excel versión 97), con el fin de evitar errores en la transcripción de la información relacionada con el titular, domicilio, nombre y marca del producto y las referencias, modelo o series a amparar, en la Resolución que otorga el registro sanitario o el permiso de comercialización o modificación de registro sanitario. Así mismo, cabe recordar que no se recibirán trámites que presenten enmendaduras en los formularios de las solicitudes.
2. En virtud de lo establecido 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, 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 origen adjuntando un resumen con la traducción al español, el cual deberá contener como mínimo la siguiente información:
 - Descripción
 - Método o Metodología
 - Resultados o Conclusiones

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cabe anotar que si el trámite solicitud de registro sanitario, permiso de comercialización o modificación corresponde a un producto proveniente de un país de referencia permanecerá vigente lo dispuesto en el Decreto 3275 de 2009.

3. Si el material del cual está compuesto el Dispositivo Médico es de uso reconocido en medicina, sólo se requerirá anexar artículos científicos en donde se demuestre la biocompatibilidad del material más no del producto, en caso contrario se exigirá allegar el estudio de biocompatibilidad completo.
4. Para efectos del estudio de la solicitud de registro sanitario, atendiendo a lo consagrado en el literal f del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, "...Método de desecho o disposición final del producto, cuando aplique...". El fabricante desde las fases de Diseño, Desarrollo y Manufactura, de acuerdo con el material del cual se encuentra compuesto el Dispositivo Médico y el fin previsto determinado, deberá allegar el método bajo el cual se llevará a cabo la disposición final o el desecho del Dispositivo Médico, con el propósito de minimizar los riesgos asociados a una posible contaminación del paciente, el profesional de la salud o el medio ambiente, cuando éste pierda su funcionalidad, llegue al fin de su vida útil o sea necesario dar de baja por obsolescencia.
5. Para efectos de la interpretación del artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, se aclara el alcance de los conceptos "sistemas" y "kit". Se entiende por **Sistema** al conjunto de productos que por separado no tienen función alguna y son del mismo fabricante, el cual indica que determinado producto es exclusivo para el funcionamiento del mismo.

Un ejemplo de Sistema: Material de osteosíntesis con su Instrumental asociado, este Instrumental es fabricado exclusivamente para las referencias, códigos, piezas, el cual no puede ser usado con otras piezas o referencias similares de otro fabricante o para otro producto.

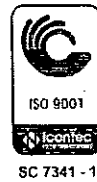
Por otra parte, se entiende por Kit al grupo de productos que si bien se venden por separado con su respectivo registro sanitario, sirven para un uso en común por lo que se agrupan o se venden en la presentación KIT, dentro de los cuales pueden o no todos requerir de registro sanitario bajo la norma sanitaria vigente.

Un ejemplo de KIT: un botiquín el cual contiene medicamentos, gasas, curas, vendas, en este sentido, todos estos productos requieren de registro sanitario unos en la categoría de medicamentos y otros como Dispositivos médicos, el cual debe solicitar la aprobación en cada uno de los registros la autorización de la presentación en KIT.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, se aclara:

- Que los criterios a tener en cuenta para permitir la agrupación de varias referencias dentro de un mismo registro son:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Que todas las referencias mantengan la misma clasificación de riesgo
 - Que todas las referencias mantengan el mismo uso o indicación
 - Que todas las referencias mantengan la misma denominación genérica
 - Que todas las referencias sean del mismo fabricante
- Que pueden existir diferencias en cualquier característica del material, siempre que éstas no modifiquen la indicación del dispositivo y estén avaladas por el fabricante.
 - Que la composición de las diferentes referencias es una variable que debe declararse y respaldarse en cuanto a biocompatibilidad y seguridad si se requiere, pero no es una limitante de agrupación en el momento de la solicitud del Registro Sanitario o de la inclusión de una nueva referencia en un registro ya existente.

LO ANTERIOR SE APLICA SOLO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS CUANDO NO SE ENCUENTRAN NI EN SISTEMA O KIT.

IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

6. Aquellos establecimientos que requieran importar dispositivos médicos para su propio uso (Prestadores de servicios de Salud, Entidades Promotoras de Salud con red de Prestadores de Servicio, Administradoras del Régimen Subsidiado con Red de Prestación de Servicios, Entidades Adaptadas, Empresas de Medicina Prepagada con Red de Prestación de Servicios y Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud), deberán emitir una CERTIFICACIÓN en tal sentido (importación para su propio uso). Por tal razón no requieren Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, y no podrán realizar actividades de comercialización de los productos para su propio uso. No obstante deberán habilitarse como Prestadores de Servicios de Salud y serán objeto de vigilancia por parte del INVIMA.
7. Importación de un repuesto cuyo país de procedencia y compañía es diferente a la del equipo.
 - El Decreto 4725 de 2005 establece expresamente que los repuestos (sin diferenciarlos si son usados o nuevos) se ingresan con el registro sanitario o permiso de comercialización del equipo al que van destinados.
 - Se establece una responsabilidad compartida en la etapa de postventa para importados con el fabricante y el representante en Colombia y para nacionales entre el fabricante y el titular del registro sanitario, en ese sentido, en caso de que los repuestos que se pretendan importar provengan de país y compañía diferente a la amparada en registro sanitario, se deberá acreditar ante el INVIMA documentalmente la relación entre el responsable de la fabricación el titular
 - Se pueden aceptar partes, repuestos y accesorios provenientes de fabricantes y/o países diferentes al declarado o responsable en el registro sanitario, siempre que

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

exista una correlación con el importador autorizado y su fabricante responsable o el declarado en el acto administrativo. (para el momento de la licencia de importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE).

- De conformidad con el Decreto 038 de 2009 "Por el cual se adiciona un párrafo al artículo 24 del Decreto 4725 de 2005", en su artículo 1º estipula:

"...Adicionar el siguiente párrafo al artículo 24 del Decreto 4725 de 2005: Párrafo 5º. Para los repuestos de equipos biomédicos que hayan sido importados legalmente con anterioridad a la expedición del Decreto 4725 de 2005 o durante su período de transitoriedad y que no cuenten con permiso de comercialización o registro sanitario del respectivo equipo, deberá el importador, conforme al procedimiento señalado en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), allegar la certificación o autorización del fabricante del equipo biomédico que se pretende reparar, mantener o soportar en donde se acredite su correlación con el importador o lo autorice a importar en Colombia sus repuestos. Adicionalmente, deberá allegar la información sobre el nombre, serie y lugar de ubicación del equipo biomédico y el tipo de reparación, mantenimiento o soporte para el cual se va a utilizar el repuesto..."

En los términos de la norma citada, para la importación de partes, repuestos y accesorios de equipos biomédicos que hayan sido importados antes de la vigencia del Decreto 4725 de 2005 o en su transitoriedad y que por tanto no cuentan con registro sanitario o permiso de comercialización, deberá el importador, allegar la certificación o autorización del fabricante del equipo biomédico que se pretende reparar, mantener, o soportar en donde se acredite su correlación con el importador y lo autorice a importar en Colombia sus repuestos.

- De acuerdo con el párrafo 4 del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005: "Los repuestos para el mantenimiento y soporte técnico de los equipos biomédicos importados, deberán contar con el permiso de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar. Las empresas cuyo objeto social incluya la importación de repuestos para equipos biomédicos específicos deben reportar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las importaciones de esta clase de repuestos."

Igualmente, corresponde a las empresas que en su objeto social declaran como actividad comercial la importación de repuestos para equipos biomédicos específicos (es decir equipos con Registro sanitario o permiso de comercialización), allegar la debida autorización del importador del equipo biomédico específico y de su fabricante para poder realizar la solicitud de intención de importación.

8. De acuerdo con lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005, "...por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano...”, específicamente en su artículo 2, se establece:

“...Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso...”

“...Equipo biomédico nuevo. Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación...”

“...Equipo biomédico usado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble...”

Por lo anterior, el equipo biomédico nuevo es aquel que desde su fecha de fabricación determinada por el fabricante, no ha sido utilizado ni en la prestación de servicios de salud, ni en procesos de demostración en eventos científicos, ferias o exposiciones, por ejemplo para un equipo fabricado el 25 de julio de 2010, su condición de equipo biomédico nuevo terminaría el 25 de julio de 2012, siempre y cuando durante ese período no se encuentre enmarcado dentro de una atención de pacientes o en demostraciones según lo citado anteriormente.

En este sentido, se entiende que a partir del siguiente día del segundo año desde su fecha de fabricación, este pierde la connotación de equipo biomédico nuevo, es decir, que para efectos de la importación, nacionalización y comercialización éste debe cumplir con lo exigido por el Decreto 4725 de 2005, en su artículo 37.

“...Equipo biomédico repotenciado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido...”

“...Equipo Biomédico de Tecnología Controlada como aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por razón de:

- a) Su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado o derivados de su diseño, fabricación, instalación manejo y destino previsto;*
- b) Por tratarse de los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos; por ser objeto de control de acuerdo con los parámetros establecidos en el artículo 65 de la Ley 715 de 2001;*



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- c) *Por corresponder a un equipo usado o repotenciado;*
- d) *Por cuanto para su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a 700 salarios mínimos mensuales legales vigentes, sean clasificados IIB y III y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001...*

Así mismo, se entiende como Equipo Biomédico Repotenciado a todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por éste y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

Como se aprecia, los Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada, son dispositivos médicos que a partir de determinadas situaciones, verbi gracia, cuando estén clasificados como de riesgo alto (Clase IIB) y muy alto riesgo (Clase III), sean usados o repotenciados, están sometidos a un **control especial** diferente del que se predica de otros tipos de dispositivos.

En este sentido, la autorización para la importación, adquisición o donación de este tipo de equipos depende de la clasificación de riesgo, es decir, si se clasifica dentro de la Clase I (bajo riesgo) o IIA (riesgo moderado), se podrán autorizar este tipo de actividades, pero si se están clasificados como Clase IIB (Riesgo alto) y III (muy alto riesgo), la norma prohíbe la importación, adquisición o donación de los mismos.

Ello, demuestra una relación clara y coherente entre el tipo de dispositivo médico, (nuevo, usado o repotenciado), la clase de riesgo en que se encuentra clasificado (Clase I, IIA, IIB, III) y el tipo de control al que se encuentra sometido (control especial para equipos biomédicos de tecnología controlada).

9. Donación Equipo Biomédico de Tecnología Controlada. De conformidad con el artículo 37 del Decreto 4725 de 2005, el cual establece:

"...Artículo 37. Dispositivos médicos considerados como equipo biomédico usado o repotenciado. Se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado clase I o IIA, los cuales serán considerados como de tecnología controlada.

No se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases IIB y III. Para la comercialización y venta en el país de equipos biomédicos usados clase I o IIA, previo a su registro de importación, deberá anexar la siguiente documentación:

- a) *Los requisitos establecidos para el permiso de comercialización;*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- b) Certificado expedido por el fabricante o su representante en el país de origen o importador, en el que conste que los equipos no tienen más de cinco (5) años de fabricados y que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad;
- c) Número de serie del equipo;
- d) Fecha de fabricación del equipo.

Se permitirá el ingreso al país de equipos biomédicos repotenciados clase I, IIA, IIB y III siempre y cuando cumplan con los requisitos del equipo biomédico y se acompañen de la certificación de buen funcionamiento emitida por el fabricante legal o su representante en el país y anexando la misma documentación exigida para los equipos biomédicos usados. Estas importaciones serán consideradas como de tecnología controlada.

El repotenciamiento de ninguna manera podrá alterar el diseño inicial del equipo y el fabricante o su representante oficial, o el repotenciador autorizado por el fabricante deberá garantizar que el equipo biomédico cuenta con las mismas características y efectividad del equipo cuando estaba nuevo.

Solo se podrá importar o comercializar equipos repotenciados por el fabricante o el repotenciador autorizado.

Parágrafo 2°. Los equipos biomédicos que ingresen al país a través de una donación, deberán ser destinados única y exclusivamente a una Institución Prestadora de Servicios de Salud y no deberán encontrarse en etapa de experimentación; además deberán ajustarse a las normas aduaneras vigentes en el país y no podrán ser comercializados ni utilizados con fines lucrativos."

En base a lo anteriormente expuesto, **No se encuentra autorizada la importación, donación y la comercialización de equipos biomédicos usados de la clase IIB y III (Decreto 4725 de 2005, Art. 37).** Por lo anterior, para la donación del Equipo Biomédico Acelerador Lineal, es necesario que estos cumplan con la condición de **nuevos.**

- 10. Importación de Equipo Biomédico Repotenciado Clase IIB y III.** De conformidad con la Resolución 2434 de 2006 "por la cual se reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIB y III", en los artículos 5° y 6° estipula:
"...Artículo 5. De los requisitos para autorización de importación de equipos biomédicos repotenciados clases IIB y III. Se podrá autorizar la importación de equipos biomédicos repotenciados clases IIB o III, siempre y cuando cumplan con los siguientes requisitos:

- a) Que el equipo biomédico repotenciado cuente con las mismas características de efectividad, seguridad y desempeño del equipo biomédico nuevo;





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- b) Que el equipo biomédico repotenciado se encuentre en estado óptimo de operación y funcionamiento, lo cual deberá incluir sus sistemas de seguridad;
- c) Que el equipo biomédico repotenciado cuente con la documentación a la que hace referencia el Decreto 4725 de 2005 para la importación de equipos usados;
- d) Que el titular del registro sanitario o permiso de comercialización del equipo repotenciado cuente con el registro sanitario o el permiso de comercialización de un equipo biomédico nuevo de iguales características;
- e) Que el importador cuente con la autorización del fabricante o su representante en el país, para importar los equipos que han sido repotenciados;
- f) Los equipos biomédicos que emitan radiaciones ionizantes, deberán contar con una autorización emitida por la autoridad competente en la materia, para el manejo de esta clase de equipos.

Artículo 6°. De la autorización de importación de equipo biomédico repotenciados clases IIB y III. Por cada importación se requerirá de autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la cual se expedirá bajo el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Autorización del fabricante al repotenciador para repotenciar el equipo biomédico;
- b) Copia del permiso de comercialización o registro sanitario para el equipo biomédico nuevo;
- c) Certificación del fabricante en el que conste que el equipo biomédico repotenciado no ha sido modificado en su diseño original; se han modificado los subsistemas con componentes nuevos o repotenciados por el fabricante; cuenta con las mismas características de efectividad, seguridad y desempeño de un equipo biomédico nuevo; y se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento;
- d) Certificado expedido por el fabricante en el que conste la fecha de fabricación;
- e) Número de serie del equipo biomédico repotenciado;
- f) Certificado o constancia del Sistema de Gestión Calidad del repotenciador, expedida por una entidad con reconocimiento internacional;
- g) Prueba de constitución, existencia y representación legal del repotenciador cuando sea diferente del fabricante original..."

11. En este contexto, los titulares del permiso de comercialización de equipos biomédicos activos clase IIB y III y repotenciados, deberá elaborar un informe anual en medio magnético (ver tabla) para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, en el cual se especifique la cantidad de dispositivos importados, fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e institucional y reportes de efectos eventos adversos serios presentados durante su uso y las acciones tomadas al respecto.



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Nombre	Marca	Modelo	Cantidad	Seriales	Dirección	Ciudad	# Permiso de Comercialización

12. **Demostraciones.** De conformidad con lo señalado en el artículo 45 del Decreto 4725 de 2005, podrá autorizarse la importación de productos que no cumplan con las disposiciones del citado Decreto para ferias, exposiciones y demostraciones, los cuales, bajo esta condición, no podrán ser comercializados ni ponerse en servicio y tampoco podrán ser utilizados en pacientes cuando no hayan sido aprobadas en el país de origen o en países de referencia.

Para tales efectos, el importador interesado deberá presentar ante el INVIMA solicitud escrita que incluya la declaración del tiempo de permanencia del dispositivo en el país y el compromiso de que no será usado en pacientes durante este tiempo. En caso de querer nacionalizarlo con intenciones de comercialización, el producto estrictamente debe ser nuevo, previo a la obtención del Registro Sanitario o Permiso de Comercialización. Trámite que se surte ante la ventanilla única de comercio exterior (VUCE) para este fin.

Por su parte, el artículo 2º define al equipo biomédico en demostración, como aquel equipo biomédico nuevo que se utiliza para promover la tecnología e indica que estos equipos una vez son importados pueden ser nacionalizados en los términos y condiciones establecidas en la normatividad aduanera para la modalidad de importación temporal y sólo pueden ser certificados por su fabricante o su representante en Colombia.

13. **Trámites sujetos a solicitudes de prórroga.** Los trámites sujetos a prórroga para los productos objeto de competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías son:

1. Solicitudes de Modificación de Registros Sanitarios y Permisos de Comercialización
2. Solicitudes de certificados de no obligatoriedad de Registros Sanitarios
3. Solicitudes de Autorizaciones de agotamientos de existencias de Dispositivos Médicos
4. Solicitudes de autorización de etiquetas.
5. Autorización de importación de equipos repotenciados.
6. solicitudes de certificados de venta libre de Dispositivos Médicos

En consecuencia dichos trámites, mediante el cual en su procedimiento para requerir información adicional no está reglamentado en la norma especial ya sea por el Decreto 4725 de 2005 para Dispositivos Médicos, para lo cual aplicamos el Código de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), en su artículo 17 el cual establece:

“Cuando en el curso de una actuación administrativa la autoridad advierta que el peticionario debe realizar una gestión de trámite a su cargo, necesaria para adoptar una decisión de fondo, lo requerirá por una sola vez para que la efectúe en el término de un (1) mes, lapso durante el cual se suspenderá el término para decidir.”

Se entenderá que el peticionario ha desistido de su solicitud o de la actuación cuando no satisfaga el requerimiento, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual”. (Lo Subrayado fuera de texto)

En los anteriores términos se precisa la aplicación del Decreto 4725 de 2005, facilitando a los establecimientos dedicados a cualquiera de las actividades inmersas en este tipo de tecnologías, adelantar ante el Instituto los trámites que dicha normatividad contempla, respetando el alcance de cada una de sus disposiciones y optimizando su gestión, dando así continuidad a la trascendente colaboración y retroalimentación que debe existir entre los usuarios y el INVIMA.

Cordialmente,

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA

Proyectó: Yulied Montaña Yaruro
Coordinadora Grupo Registros Sanitarios

Proyectó: Mukoil Romanos Zapata
Coordinador Grupo Tecnología y Vigilancia

Revisó: Carlos Ramírez Quiroga
Asesor Jurídico DDMOT

Aprobó: Oficina Asesora Jurídica – INVIMA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1